

КОПИЯ

CALIFORNIA COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, PRIYA NAVKAR, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Alligator IFU is a true, correct and complete photocopy of a document in my possession.

Description of Original Document

Priya Navkar

Signature of Custodian of Original Document

9775 Toledo Way Irvine CA 92618

Kansas

State of California

County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 18 day of May, 2015, by

Date Month Year

PRIYA NAVKAR

Name of Custodian of Original Document

proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.



Signature

Joanne Charles

Signature of Notary Public

Please Notary Seal Above

OPTIONAL

Though the information in this section is not required by law, it may prove valuable to persons relying on the document and could prevent fraudulent removal and reattachment of this form to another document.

Description of Attached Document Copy

Title or Type of Document: Notarized for Russia

Document Date: _____ Identifying No.: _____ No. of Pages: _____

Signer(s) or Issuing Agency: _____

Capacity Claimed by Custodian

☐ Individual ☐ Attorney ☐ Trustee ☐ Business Proprietor or Manager

☐ Corporate Officer — Title: _____

☐ University or School Officer — Title: _____

☐ Governmental Officer or Agent — Title: _____

☐ Other: _____

Custodian Is Representing: _____



Navan



INSTRUCTIONS FOR USE

AlligatorTM Retrieval Device

70730-001 Rev. 02/13



This page is intentionally left blank.

TABLE OF CONTENTS

Alligator™ Retrieval Device

1. Introduction	1
2. Safety	2
3. Components	3
4. Assembly	4
5. Operation	5
6. Maintenance	6
7. Troubleshooting	7
8. Specifications	8
9. Warranty	9
10. Contact Information	10
11. Appendix A: Diagrams	11
12. Appendix B: Parts List	12
13. Appendix C: Safety Instructions	13
14. Appendix D: User Manual	14
15. Appendix E: Technical Specifications	15
16. Appendix F: Troubleshooting Guide	16
17. Appendix G: Maintenance Schedule	17
18. Appendix H: Warranty Claim Form	18
19. Appendix I: Contact Information	19
20. Appendix J: Glossary	20
21. Appendix K: Index	21
22. Appendix L: Revision History	22
23. Appendix M: Change Log	23
24. Appendix N: Revision History	24
25. Appendix O: Change Log	25
26. Appendix P: Revision History	26
27. Appendix Q: Change Log	27
28. Appendix R: Revision History	28
29. Appendix S: Change Log	29
30. Appendix T: Revision History	30
31. Appendix U: Change Log	31
32. Appendix V: Revision History	32
33. Appendix W: Change Log	33
34. Appendix X: Revision History	34
35. Appendix Y: Change Log	35
36. Appendix Z: Revision History	36



TABLE OF CONTENTS

Alligator™ Retrieval Device

English	4
Français.	5
Deutsch.	6
Italiano	7
Español	8
Svenska.	9
Nederlands.	10
Português	11
Suomi.	12
Dansk	13
Ελληνικά	14
Česky	15
Magyar	16
Русский.	17
Polski	18
Türkçe.	19
Norsk	20
Slovenčina	21
Română.	22
Български	23
한국어.	24
عربي.	25
Symbol Glossary	26

English Instructions for Use

EN

Alligator™ Retrieval Device

CAUTION

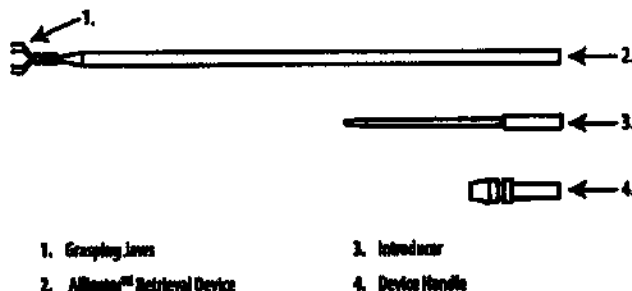
Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician. This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and/or percutaneous neurointerventional procedures.

This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures at medical facilities with the appropriate fluoroscopic equipment.

CONTENTS

One Alligator™ Retrieval Device (ARD), one introducer and one device handle, as an assembly.

Figure 1



DESCRIPTION

The Alligator™ retrieval device (ARD) is a retriever with grasping jaws attached to the tip of a flexible wire. This device is designed to be used in conjunction with commercially available 3F microcatheter with minimum ID (inside diameter) of 0.021 in. (0.53mm). The grasping jaws and the distal end of the ARD are made of radio opaque alloy facilitating fluoroscope visualization.

INDICATIONS FOR USE

This device is intended for use in the peripheral and neurovasculature for foreign body retrieval.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for:

- Removal of foreign objects entrapped by tissue growth
- Removal of implanted pacing leads

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to, the following:

- Vessel perforation or dissection
- Vasoospasm
- Thromboemboli
- Neurological deficits including stroke and death
- Hemorrhage

DIRECTIONS FOR USE

1. Using standard interventional techniques, position the tip of the microcatheter proximal to the object to be retrieved.
2. Select the appropriate size Alligator™ retrieval device based on vessel diameter. In general, the labeled diameter of the Alligator™ retrieval device should approximate that of the vessel in which it will be used.
3. Secure the introducer and the device handle and gently withdraw the ARD from packaging tube until the grasping jaws are inside the introducer. The device handle may now be removed and discarded.
4. Place the tip of introducer into the luer hub of the microcatheter and gently advance the Alligator™ retrieval device into the microcatheter. Make sure that the tip of the introducer is held firmly and deeply in the hub of the microcatheter before advancing the Alligator™ retrieval device.
5. Remove introducer after the ARD is inserted into the microcatheter by pulling it back over the wire.
6. Continuous heparinized saline flush during use of the ARD is recommended.
7. Under fluoroscopic guidance, advance the ARD grasping jaws to the tip of the microcatheter. Do not advance the grasping jaws beyond the tip of the microcatheter.
8. Open the jaws of the Alligator™ retrieval device by holding the ARD wire in place and gently withdrawing the microcatheter. This will unsheath the grasping jaws.
9. Advance the Alligator™ retrieval device gently in the vessel under fluoroscopic guidance until the tips of the jaws are past the proximal edge of the foreign object.
10. Holding the ARD wire still, gently advance the microcatheter over the wire until the radiopaque marker at the tip of the microcatheter passes the base of the grasping jaws.
11. Maintain tension on the grasping jaws (and retain the hold on the foreign body) by gently pulling the proximal end of the ARD. Do not pull so hard that the jaws are completely drawn into the microcatheter or the ARD will release the foreign object. The ARD cannot be pulled back entirely into the microcatheter when object is grasped.
12. Gently retract the microcatheter and ARD at the same time. If the foreign object is not well visualized on fluoroscopy, then a gentle contrast injection through the guiding catheter may help opacify the vessel and confirm that the ARD has grasped the foreign object.

- Avoid rotating the ARD during use. Rotating the ARD, particularly when it is sheathed within the microcatheter, may twist and entangle the ARD grasping jaws.
- When advancing an open (unsheathed) ARD across a vessel bifurcation, confirm that all jaws remain in the same vessel before closing the jaws with the microcatheter.
- Do not use the ARD as an access wire. Instead, gain access with a regular guidewire and microcatheter, and then unsheath the ARD close to the foreign body.
- This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.

Français Mode d'emploi

FR

Dispositif de récupération Alligator™

ATTENTION

la loi fédérale des États-Unis restreint la vente, la distribution et l'utilisation de ce produit aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.

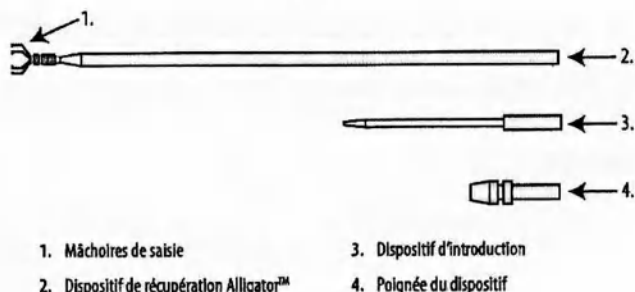
Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins possédant une bonne maîtrise de l'angiographie et/ou des procédures de neuroradiologie par voie percutanée.

Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins formés aux techniques percutanées et intravasculaires ainsi qu'aux procédures réalisées dans des établissements médicaux disposant de l'équipement de fluoroscopie approprié.

CONTENU

Un dispositif de récupération Alligator™ (ARD), un dispositif d'introduction et une poignée, montés ensemble.

Figure 1



DESCRIPTION

Le dispositif de récupération Alligator™ (ARD) est un système doté de mâchoires de saisie jointes à la pointe d'un fil souple. Ce dispositif est conçu pour être utilisé conjointement avec le microcathéter 3F vendu dans le commerce, d'un DI (diamètre intérieur) de 0,53 mm. Les mâchoires de saisie et l'extrémité distale de l'ARD sont constituées d'un alliage radio-opaque qui favorise la visualisation sous fluoroscopie.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce dispositif est destiné à être utilisé afin de récupérer des corps étrangers dans les vaisseaux périphériques et neurovasculaires.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas conçu pour :

- Le retrait d'objets étrangers piégés par la croissance des tissus
- Le retrait des électrodes de stimulation implantées

RISQUES DE COMPLICATIONS

Les risques de complications incluent, sans s'y limiter :

- Perforation ou dissection du vaisseau
- Vasospasme
- Thrombo-embolie
- Déficits neurologiques, y compris AVC et décès
- Hémorragie

AVERTISSEMENTS

- Éviter de faire tourner l'ARD en cours d'utilisation. La rotation de l'ARD, en particulier lorsqu'il se trouve dans sa gaine à l'intérieur du microcathéter, risquerait de tordre et d'entraver les mâchoires de saisie de l'ARD.
- Lors de la progression d'un ARD ouvert (non gainé) dans une bifurcation de vaisseaux, vérifier que toutes les mâchoires restent dans le même vaisseau avant de fermer les mâchoires à l'aide du microcathéter.
- Ne pas utiliser l'ARD en tant que fil d'accès. Il est préférable d'accéder au site à l'aide d'un fil guide classique et d'un microcathéter, puis de dégainer l'ARD à proximité du corps étranger.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent le risque d'une infection chez le patient et d'une performance compromise du dispositif.

MODE D'EMPLOI

- En utilisant les techniques interventionnelles standard, positionner la pointe du microcathéter à un emplacement proximal de l'objet à récupérer.
- Sélectionner le dispositif de récupération Alligator™ de la taille appropriée au diamètre du vaisseau. D'une manière générale, le diamètre étiqueté du dispositif de récupération Alligator™ doit être approximativement celui du vaisseau dans lequel il sera utilisé.
- Sécuriser le dispositif d'introduction et la poignée et retirer doucement l'ARD de son tube d'emballage jusqu'à ce que les mâchoires de saisie se trouvent à l'intérieur du dispositif d'introduction. La poignée du dispositif peut maintenant être retirée et mise à l'écart.
- Placer la pointe du dispositif d'introduction dans l'embase luer du microcathéter et faire doucement progresser le dispositif de récupération Alligator™ à l'intérieur du microcathéter. S'assurer que la pointe du dispositif d'introduction est maintenue fermement et profondément dans l'embase du microcathéter avant de faire progresser le dispositif de récupération Alligator™.
- Retirer le dispositif d'introduction une fois que l'ARD est inséré dans le microcathéter en le tirant en arrière par dessus le fil.
- Un rinçage continu au sérum physiologique hépariné est recommandé pendant l'utilisation de l'ARD.
- Sous guidage fluoroscopique, faire progresser les mâchoires de saisie de l'ARD jusqu'à la pointe du microcathéter. Ne pas faire progresser les mâchoires de saisie au-delà de la pointe du microcathéter.
- Ouvrir les mâchoires du dispositif de récupération Alligator™ en maintenant en place le fil de l'ARD et en retirant doucement le microcathéter. Cela dégainera les mâchoires de saisie.
- Faire progresser doucement le dispositif de récupération Alligator™ dans le vaisseau sous guidage fluoroscopique jusqu'à ce que les pointes des mâchoires se trouvent au-delà du bord proximal du corps étranger.
- En maintenant immobile le fil de l'ARD, faire progresser doucement le microcathéter sur le fil jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque à la pointe du microcathéter franchisse la base des mâchoires de saisie.
- Conserver la tension des mâchoires de saisie (et assurer la prise du corps étranger) en tirant doucement l'extrémité proximale de l'ARD. Ne pas tirer au point que les mâchoires soient entièrement insérées dans le microcathéter, sinon l'ARD relâcherait le corps étranger. L'ARD ne peut pas être tiré entièrement dans le microcathéter lorsque l'objet est saisi.
- Rétracter en douceur le microcathéter et l'ARD simultanément. Si le corps étranger n'est pas bien visible à la fluoroscopie, l'injection en douceur d'un produit de contraste dans le cathéter de guidage peut permettre d'opacifier le vaisseau et de confirmer que l'ARD a bien saisi le corps étranger.

Deutsch Gebrauchsanweisung

DE

Alligator™ Extraktionsvorrichtung

ACHTUNG

Laut US-Bundesgesetzen darf diese Vorrichtung nur an einen Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft, vertrieben oder verwendet werden.

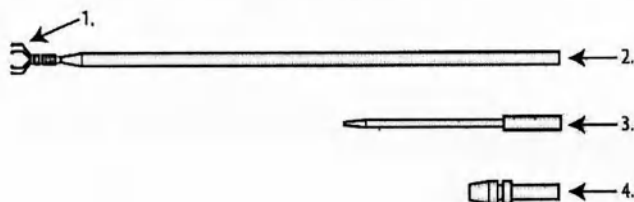
Diese Vorrichtung darf ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die über detailliertes Wissen im Bereich Angiografie- und/oder perkutane neurointerventionelle Verfahren verfügen.

Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen intravaskulären Techniken und Verfahren geschult sind, an medizinischen Einrichtungen mit den geeigneten Durchleuchtungsgeräten.

INHALT

Eine Alligator™ Extraktionsvorrichtung (ARD), eine Einführschleuse und ein Griff als Einheit.

Abbildung 1



- | | |
|--------------------------------------|--------------------|
| 1. Klemmbacken | 3. Einführschleuse |
| 2. Alligator™ Extraktionsvorrichtung | 4. Griff |

BESCHREIBUNG

Die Alligator™ Extraktionsvorrichtung (ARD) ist ein Extraktor mit Klemmbacken, die an der Spitze eines flexiblen Drahts angebracht sind. Diese Vorrichtung ist zur gemeinsamen Verwendung mit einem kommerziell erhältlichen 3F Mikrokatheter mit einem Mindestinnendurchmesser von 0,021 Zoll (0,53 mm) vorgesehen. Die Klemmbacken und das distale Ende der ARD bestehen aus einer röntgenundurchlässigen Legierung für eine bessere Abbildung unter Röntgendurchleuchtung.

VERWENDUNGSZWECK

Diese Vorrichtung ist für die Verwendung im peripheren Gefäßsystem und in der Neurovaskulatur zur Extraktion von Fremdkörpern vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Vorrichtung ist für folgende Zwecke nicht bestimmt:

- Extraktion von Fremdkörpern, die in Gewebe ver wachsen sind
- Extraktion implantierter Stimulationselektroden

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören u.a.:

- | | |
|-------------------------------------|---|
| • Gefäßperforation oder -dissektion | • Vasospasmus |
| • Thromboembolien | • Neurologische Krankheiten einschließlich Schlaganfall und Tod |
| • Hämorrhagien | |

WARNHINWEISE

- Die ARD während des Gebrauchs nicht drehen. Durch das Drehen der ARD, insbesondere wenn sie innerhalb des Mikrokatheters ummantelt ist, kann es zur Verdrehung und Verwicklung der ARD-Klemmbacken kommen.
- Beim Vorschieben einer offenen ARD (freigesetzt) durch eine Gefäßbifurkation sicherstellen, dass alle Backen in denselben Gefäß verbleiben, bevor die Backen mit dem Mikrokatheter geschlossen werden.
- Die ARD nicht als Zugangsdraht verwenden. Stattdessen den Zugang über einen herkömmlichen Führungsdraht und Mikrokatheter herstellen und anschließend die ARD nahe am Fremdkörper aus der Einführschleuse freisetzen.
- Dieses Produkt wird STERIL geliefert. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederaufbereitung und Resterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion des Patienten und einer Funktionsbeeinträchtigung des Produkts.

BENUTZUNGSHINWEISE

- Gemäß standardmäßigem interventionellen Verfahren die Spitze des Mikrokatheters proximal zu dem zu extrahierenden Objekt positionieren.
- Die Größe der Alligator™ Extraktionsvorrichtung entsprechend dem Gefäßdurchmesser auswählen. Der aufgedruckte Durchmesser der Alligator™ Extraktionsvorrichtung sollte generell in etwa dem Durchmesser des Gefäßes entsprechen, in dem sie verwendet wird.
- Die Einführschleuse und den Griff fixieren und die ARD vorsichtig aus dem Schutzröhrchen herausziehen, bis sich die Klemmbacken im Inneren der Einführschleuse befinden. Der Griff kann jetzt entfernt und entsorgt werden.
- Die Spitze der Einführschleuse im Luer-Anschluss des Mikrokatheters positionieren und die Alligator™ Extraktionsvorrichtung vorsichtig in den Mikrokatheter vorschleiben. Sicherstellen, dass die Spitze der Einführschleuse fest und tief im Ansatz des Mikrokatheters sitzt, bevor die Alligator™ Extraktionsvorrichtung vorgeschoben wird.
- Wenn die ARD in den Mikrokatheter eingeführt ist, die Einführschleuse über den Draht zurückziehen und entfernen.
- Während des Gebrauchs der ARD wird eine kontinuierliche Spülung mit heparinisierter Kochsalzlösung empfohlen.
- Unter Röntgenkontrolle die Klemmbacken der ARD bis zur Spitze des Mikrokatheters vorschleiben. Die Klemmbacken nicht bis hinter die Spitze des Mikrokatheters vorschleiben.
- Die Backen der Alligator™ Extraktionsvorrichtung öffnen. Hierzu den ARD-Draht festhalten und den Mikrokatheter vorsichtig zurückziehen. Damit werden die Klemmbacken freigesetzt.
- Die Alligator™ Extraktionsvorrichtung unter Röntgenkontrolle vorsichtig in dem Gefäß vorschleiben, bis sich die Spitzen der Backen hinter dem proximalen Rand des Fremdkörpers befinden.
- Den ARD-Draht ruhig halten und den Mikrokatheter vorsichtig über den Draht vorschleiben, bis die strahlenundurchlässige Markierung an der Spitze des Mikrokatheters den Sockel der Klemmbacken passiert.
- Die Klemmbacken unter Spannung halten (und den Fremdkörper weiterhin festhalten). Hierzu vorsichtig am proximalen Ende der ARD ziehen. Nicht so stark ziehen, dass die Backen vollständig in den Mikrokatheter eingezogen werden. Ansonsten gibt die ARD den Fremdkörper frei. Die ARD kann nicht vollständig in den Mikrokatheter zurückgezogen werden, wenn ein Objekt festgehalten wird.
- Mikrokatheter und ARD gleichzeitig vorsichtig zurückziehen. Falls der Fremdkörper unter Röntgendurchleuchtung nicht gut zu sehen ist, kann eine leichte Kontrastmittelinjektion durch den Führungskatheter dabei helfen, das Gefäß anzufärben und zu bestätigen, dass die ARD den Fremdkörper festhält.

Italiano

Istruzioni per l'uso

Dispositivo di recupero Alligator™

ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo prodotto ai medici o su prescrizione medica.

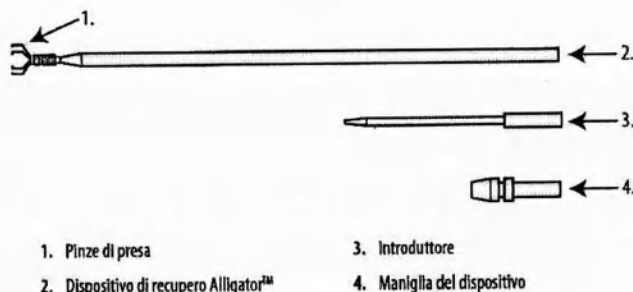
Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici che abbiano una profonda conoscenza dell'angiografia e/o delle procedure neurointerventistiche percutanee.

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti nelle tecniche e procedure di intervento intravascolare percutaneo, presso strutture mediche provviste di apparecchiature per fluoroscopia idonee.

CONTENUTO

Un dispositivo di recupero Alligator™ (ARD), un introduttore e una maniglia del dispositivo, come unità singola.

Figura 1



DESCRIZIONE

Il dispositivo Alligator™ (ARD) è un dispositivo di recupero provvisto di pinze di presa fissate alla punta di un filo flessibile. Questo dispositivo è progettato per essere utilizzato congiuntamente a microcateteri 3F disponibili in commercio, del diametro interno di 0,021 pollici (0,53 mm). Le pinze di presa e l'estremità distale dell'ARD sono realizzate in una lega radiopaca che facilita la visualizzazione fluoroscopica.

INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo è indicato per l'uso nel sistema vascolare periferico e neurologico per il recupero di corpi estranei.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non è indicato per:

- Rimozione di corpi estranei intrappolati da crescita tissutale
- Rimozione di elettrodi di pacemaker impiantati

COMPLICAZIONI POTENZIALI

Le complicazioni potenziali comprendono, a titolo puramente indicativo:

- Perforazione o dissezione dei vasi
- Tromboembolia
- Emorragia
- Vasospasmo
- Scompenso neurologici, compresi ictus e morte

AVVERTENZE

- Non ruotare l'ARD durante l'uso. Se il dispositivo di recupero viene ruotato, soprattutto quando è inguainato all'interno del microcatetere, le pinze di presa potrebbero torcersi e impigliarsi.
- Quando si fa avanzare un ARD aperto (libero dalla guaina) attraverso una biforcazione di vasi, verificare che entrambe le pinze si trovino nello stesso vaso, prima di chiuderle con il microcatetere.
- Non utilizzare il dispositivo di recupero come filo di accesso. Accedere invece con un filo guida e un microcatetere tradizionali, quindi liberare l'ARD dalla guaina quando è vicino al corpo estraneo.
- Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare e non risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione aumentano il rischio di infezione per il paziente e compromettono le prestazioni del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Usando tecniche interventistiche standard, collocare la punta del microcatetere in posizione prossimale rispetto all'oggetto da recuperare.
2. Selezionare la misura corretta del dispositivo di recupero Alligator™ in funzione del diametro del vaso. In generale, il diametro indicato sull'etichetta del dispositivo di recupero Alligator™ deve essere prossimo a quello del vaso in cui sarà usato.
3. Afferrare l'introduttore e la maniglia del dispositivo e ritirare delicatamente l'ARD dal tubo di imballaggio finché le pinze di presa non si trovano all'interno dell'introduttore. Ora è possibile rimuovere e gettare la maniglia del dispositivo.
4. Collocare la punta dell'introduttore nel connettore luer del microcatetere e far avanzare delicatamente il dispositivo di recupero Alligator™ nel microcatetere. Prima di far avanzare il dispositivo di recupero Alligator™, accertarsi che la punta dell'introduttore sia inserita bene a fondo nel connettore del microcatetere.
5. Dopo che si è inserito l'ARD nel microcatetere, rimuovere l'introduttore tirandolo indietro sopra il filo.
6. Si raccomanda di irrigare continuamente l'ARD con soluzione fisiologica eparinizzata durante l'uso.
7. Sotto fluoroscopia, far avanzare le pinze di presa dell'ARD fino alla punta del microcatetere. Non far avanzare le pinze di presa oltre la punta del microcatetere.
8. Aprire le pinze del dispositivo di recupero Alligator™ tenendo in posizione il filo dell'ARD e ritirando delicatamente il microcatetere. In questo modo, le pinze di presa vengono liberate dalla guaina.
9. Sotto fluoroscopia, far avanzare delicatamente il dispositivo di recupero Alligator™ nel vaso finché le punte delle pinze non superano il bordo prossimale dell'oggetto estraneo.
10. Tenendo fermo il filo dell'ARD, far avanzare il microcatetere sul filo finché il marker radiopaco, sulla punta del microcatetere, non supera la base delle pinze di presa.
11. Mantenere in tensione le pinze di presa (e mantenere la presa sul corpo estraneo) tirando delicatamente l'estremità prossimale dell'ARD. Non tirare eccessivamente, altrimenti le pinze saranno completamente ritratte all'interno del microcatetere e l'ARD rilascerà l'oggetto estraneo. Quando l'oggetto è stato afferrato, non è possibile ritirare completamente l'ARD nel microcatetere.
12. Ritirare delicatamente il microcatetere e l'ARD allo stesso tempo. Se l'oggetto estraneo non è visualizzato chiaramente dalla fluoroscopia, una leggera iniezione di mezzo di contrasto attraverso il catetere guida può contribuire a opacizzare il vaso, per verificare che l'ARD abbia afferrato l'oggetto estraneo.

Español

Instrucciones de uso

Dispositivo de recuperación Alligator™

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a un médico o por prescripción de un médico.

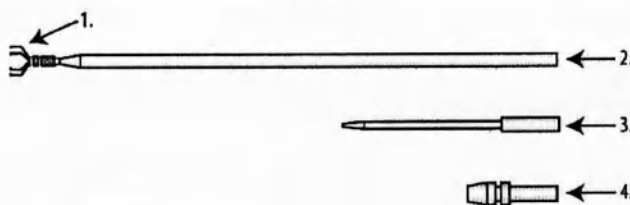
Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con un conocimiento profundo de angiografía y/o los procedimientos neurointervencionistas percutáneos.

El uso de este dispositivo está restringido a médicos con formación en técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares en instalaciones médicas con equipos de fluoroscopia adecuados.

CONTENIDO

Un dispositivo de recuperación (ARD) Alligator™, un introductor y un mango del dispositivo como montaje unitario.

Figura 1



- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Mordazas de agarre | 3. Introductor |
| 2. Dispositivo de recuperación Alligator™ | 4. Mango del dispositivo |

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de recuperación (ARD) Alligator™ es un recuperador con mordazas de agarre en la punta de un alambre flexible. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse junto a un microcatéter comercial de 3F con un DI (diámetro interno) mínimo de 0,021 pulgadas (0,53 mm). Las mordazas de agarre y el extremo distal del ARD son de aleación radiopaca que facilita la visualización fluoroscópica.

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está diseñado para la recuperación de cuerpos extraños en la vasculatura periférica y neural.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está diseñado para:

- Extraer cuerpos extraños atrapados por el crecimiento de tejido
- Quitar derivaciones de marcapasos implantadas

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- | | |
|---|--|
| • Perforación vascular o disección del vaso | • Vasoespasmo |
| • Tromboémbolos | • Déficits neurológicos, incluyendo accidente cerebrovascular y muerte |
| • Hemorragia | |

ADVERTENCIAS

- Evite girar el ARD durante el uso. La rotación del ARD, especialmente cuando está envalado dentro del microcatéter, puede retorcer y enredar las mordazas de agarre del ARD.
- Al hacer avanzar un ARD abierto (desenvalado) a través de una bifurcación vascular, confirme que todas las mordazas permanecen en el mismo vaso antes de cerrarlas con el microcatéter.
- No utilice el ARD como alambre de acceso. En su lugar, acceda con una guía y un microcatéter normales y, a continuación, desenvaline el ARD cerca del cuerpo extraño.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección del paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

ES

INSTRUCCIONES DE USO

1. Usando técnicas de intervención estándar, coloque la punta del microcatéter proximal al objeto que se desea recuperar.
2. Seleccione el tamaño de dispositivo de recuperación Alligator™ adecuado basándose en el diámetro del vaso. En términos generales, el diámetro marcado del dispositivo de recuperación Alligator™ debería ser aproximadamente el mismo que el del vaso en el que se va a utilizar.
3. Asegure el introductor y el mango del dispositivo y saque con cuidado el ARD del tubo del envase hasta que las mordazas de agarre queden dentro del introductor. Ahora puede quitar y desechar el mango del dispositivo.
4. Coloque la punta del introductor en el conector luer del microcatéter y haga avanzar suavemente el dispositivo de recuperación Alligator™ en el microcatéter. Asegúrese de que la punta del introductor esté bien y profundamente sujeta en el conector del microcatéter antes de hacer avanzar el dispositivo de recuperación Alligator™.
5. Retire el introductor después de insertar el ARD en el microcatéter tirando de él por el alambre.
6. Se recomienda un enjuague continuo con solución salina heparinizada durante el uso del ARD.
7. Con guiado mediante fluoroscopia, haga avanzar las mordazas de agarre del ARD hacia la punta del microcatéter. No haga avanzar las mordazas de agarre más allá de la punta del microcatéter.
8. Abra las mordazas del dispositivo de recuperación Alligator™ sujetando el alambre del ARD en su sitio y retirando cuidadosamente el microcatéter. Esto desenvalará las mordazas de agarre.
9. Haga avanzar el dispositivo de recuperación Alligator™ con cuidado en el vaso con guiado fluoroscópico hasta que las puntas de las mordazas sobrepasen el borde proximal del objeto extraño.
10. Manteniendo quieto el alambre del ARD, haga avanzar con cuidado el microcatéter por el alambre hasta que el marcador radiopaco de la punta del microcatéter pase la base de las mordazas de agarre.
11. Mantenga la tensión de las mordazas de agarre (sujetando el cuerpo extraño) tirando suavemente del extremo proximal del ARD. No tire tan fuerte como para que las mordazas se retraigan por completo dentro del microcatéter, o el ARD soltará el objeto extraño. El ARD no puede ser retraer por completo en el microcatéter una vez sujetado el objeto.
12. Retraiga con cuidado el microcatéter y el ARD al mismo tiempo. Si el objeto extraño no se ve bien por fluoroscopia, una leve inyección de contraste a través del catéter guía puede ayudar a opacificar el vaso para confirmar que el ARD ha atrapado el objeto extraño.

Svenska Bruksanvisning

Alligator™ upphämningsenhet

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lagstiftning (USA) får denna utrustning endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination av läkare.

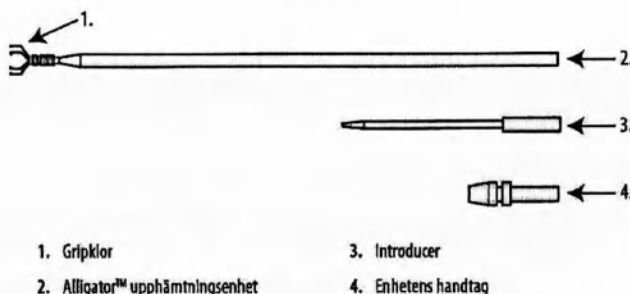
Denna utrustning får endast användas av läkare med ingående kännedom om angiografi och/eller perkutana, neurointerventionella ingrepp.

Denna enhet bör endast användas av läkare som utbildats i perkutana, intravaskulära tekniker och ingrepp vid medicinska institutioner med lämplig fluoroskopisk utrustning.

INNEHÅLL

One Alligator™ retrieval device (ARD, upphämningsenhet), en införare och ett enhetshandtag, som ett aggregat.

Figur 1



BESKRIVNING

Alligator™ upphämningsenhet (ARD) är en upphämningsenhet med grips, som är fäst vid den flexibla spetsen på en ledare. Denna enhet är utformad för att användas tillsammans med kommersiellt tillgänglig 3F mikrokater med en minsta innerdiameter på 0,53 mm (0,021 tum). Gripsarna och den distala änden av ARD-enheten är tillverkade av röntgentät legering, som medger visualisering via fluoroskop.

ANVÄNDINGSOMRÅDE

Denna enhet är avsedd för användning i den perifera och neurovaskulaturen för upphämtning av främmande kropp.

KONTRAINDIKATIONER

Denna anordning är inte avsedd för:

- Avlägsnande av främmande föremål, som infångats genom vävnadsöversväxt
- Avlägsnande av implanterade pacingelektroder

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer omfattar, men begränsas inte till, följande:

- Kär perforation eller dissektion
- Vasospasm
- Tromboembolism
- Neurologiska störningar inklusive stroke och dödsfall
- Blödning

VARNINGAR

- Undvik att vrida ARD-enheten under användning. Om ARD-enheten vrids, speciellt när den är inuti mikrokaterns hylsa, kan detta vrida och snärja in ARD-enhetens grips.
- När en öppen (ej inuti hylsa) ARD-enhet för in över en kär bifurkation, måste man bekräfta att alla grips är kvar i samma kär innan gripsarna stängs med mikrokatern.
- Använd inte ARD-enheten som en tillbehörsledare. Skaffa i stället åtkomst med en vanlig ledare och mikrokater, och avlägsna sedan ARD-enheten ur hylsan från den främmande kroppen.
- Den här anordningen levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och försämra anordningens prestanda.

BRUKSANVISNING

1. Använd standardiserade interventionstekniker för att positionera mikrokaterns spets proximalt om föremålet som ska upphämtas.
2. Välj lämplig storlek på Alligator™ upphämningsenhet, baserat på kärlets diameter. I allmänhet ska den märkta diametern på Alligator™ upphämningsenhet ungefär motsvara det kär där den ska användas.
3. Säkra införaren och enhetens handtag och dra försiktigt tillbaka ARD-enheten från förpackningsröret tills gripsarna är inuti införaren. Enhetens handtag kan nu avlägsnas och kasseras.
4. Placera införarens spets i mikrokaterns luerfattning och för försiktigt in Alligator™ upphämningsenhet i mikrokatern. Säkerställ att införarens spets sitter djupt och ordentligt i mikrokaterns fattning innan Alligator™ upphämningsenhet förs in.
5. Avlägsna införaren efter ARD-enheten förts in i mikrokatern, genom att dra den tillbaka över ledaren.
6. Kontinuerlig spoiling med hepariniserad saltlösning under användning av ARD rekommenderas.
7. För försiktigt in ARD-enhetens grips till mikrokaterns spets, under fluoroskopisk vägledning. För inte in gripsarna bortom mikrokaterns spets.
8. Öppna gripsarna på Alligator™ upphämningsenhet genom att hålla ARD-ledaren på plats och försiktigt dra ut mikrokatern. Detta drar ut gripsarna ur hylsan.
9. För försiktigt in Alligator™-upphämningsenheten i kärlet under fluoroskopisk vägledning tills gripsarnas spetsar är bortom det främmande föremålets proximala kant.
10. Håll ARD-ledaren stilla och för försiktigt in mikrokatern över ledaren tills den röntgentäta markören vid mikrokaterns spets passerar gripsarnas bas.
11. Bibehåll sträckning på gripsarna (och bibehåll greppet om den främmande kroppen) genom att försiktigt dra i den proximala änden av ARD. Dra inte så hårt att gripsarna dras helt in i mikrokatern, annars kommer ARD att släppa det främmande föremålet. ARD kan inte dras tillbaka helt in i mikrokatern när föremålet har greps fast.
12. Dra försiktigt tillbaka mikrokatern och ARD-enheten samtidigt. Om det främmande föremålet in kan visualiseras väl via fluoroskopi, kan en varsam injektion med kontrastmedel via guidekatern hjälpa till att göra kärlet ogenomskinligt och bekräfta att ARD har greps tag i det främmande föremålet.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

NL

Alligator™ verwijderinstrument

LET OP

Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt.

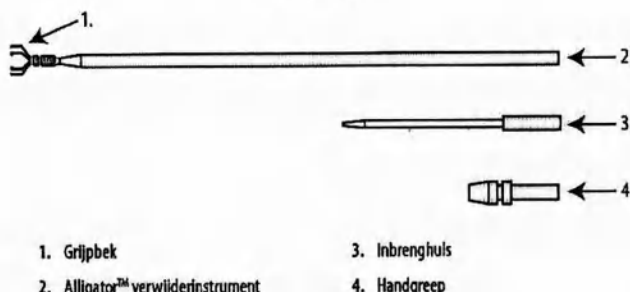
Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen met een goed begrip van angiografie en/of percutane neuro-interventionele ingrepen.

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn geschoold in percutane intravasculaire technieken en procedures, in medische werkomgevingen waar men over geschikte fluoroscopische apparatuur beschikt.

INHOUD

Een Alligator™ verwijderinstrument (ARD, retrieval device), een Inbrenghuls en een handgreep voor het instrument, als set geleverd.

Afbeelding 1



BESCHRIJVING

Het Alligator™ verwijderinstrument is voorzien van een aan de tip van een flexibele draad bevestigde grijpbek. Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik in combinatie met een in de handel verkrijgbare 3 Fr mikrokatheter met een binnendiameter van minimaal 0,5 mm (0,021 inch). De grijpbek en het distale uiteinde van het verwijderinstrument zijn vervaardigd van een radiopake legering die fluoroscopische visualisatie vergemakkelijkt.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in de perifere vasculatuur en de neurovasculatuur voor het verwijderen van corpora aliena.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor:

- Het verwijderen van corpora aliena die door weefselaangroei zijn ingekapseld
- Het verwijderen van geïmplanteerde stimulatie-elektroden

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder andere:

- Vaatperforatie of -dissectie
- Vasospasme
- Trombo-emboli
- Neurologische defecten, waaronder CVA en overlijden
- Hemorragie

WAARSCHUWINGEN

- Vermijd rotatie van het verwijderinstrument tijdens gebruik. Door rotatie van het instrument, in het bijzonder wanneer het zich in de mikrokatheter bevindt, kan de grijpbek van het instrument gaan draaien en verward raken.
- Wanneer u een open (niet in een huls geborgen) verwijderinstrument door een vaatbifurcatie opvoert, moet worden verzekerd dat de beksegmenten zich in hetzelfde bloedvat bevinden voordat u met de mikrokatheter de bek sluit.
- Gebruik het verwijderinstrument niet als toegangsdraad. Verschaf in plaats daarvan toegang tot het vaatstelsel met een reguliere voerdraad en bevrijd het verwijderinstrument dicht bij het corpus alienum uit de huls.
- Dit hulpmiddel wordt STERIEL en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Niet opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiksklaar maken en opnieuw steriliseren verhogen het risico dat de patiënt een infectie oploopt en dat het hulpmiddel niet naar behoren presteert.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Positioneer de tip van de mikrokatheter volgens standaard interventietechnieken proximaal van het te verwijderen object.
2. Kies de passende maat van het Alligator™ verwijderinstrument op basis van de vaaddiameter. In het algemeen moet de op het etiket vermelde diameter van het Alligator™ verwijderinstrument ongeveer gelijk zijn aan die van het vat waarin het instrument zal worden gebruikt.
3. Fixeer de Inbrenghuls en de handgreep en trek het verwijderinstrument uit de verpakkingsbuis totdat de grijpbek zich in de Inbrenghuls bevindt. De handgreep van het instrument kan nu worden verwijderd en afgevoerd.
4. Plaats de tip van de Inbrenghuls in het luer-aanzetstuk van de mikrokatheter en voer het Alligator™ verwijderinstrument voorzichtig in de mikrokatheter. Verzekert u ervan dat de tip van de Inbrenghuls stevig en diep in het aanzetstuk van de mikrokatheter vastzit voordat u het Alligator™ verwijderinstrument gaat opvoeren.
5. Verwijder de Inbrenghuls nadat het verwijderinstrument in de mikrokatheter is ingebracht, door de Inbrenghuls over de voerdraad terug te trekken.
6. Geadviseerd wordt, tijdens het gebruik van het verwijderinstrument continu met gehepariniseerde zoutoplossing te spoelen.
7. Voer de grijpbek van het verwijderinstrument onder fluoroscopische geleide op naar de tip van de mikrokatheter. Voer de grijpbek niet verder op dan tot de tip van de mikrokatheter.
8. Open de bek van het Alligator™ verwijderinstrument door de draad met het instrument gefixeerd te houden en de mikrokatheter voorzichtig terug te trekken. Hierdoor komt de bek uit de huls.
9. Voer het Alligator™ verwijderinstrument onder fluoroscopische geleide voorzichtig in het bloedvat op, totdat de punten van de beksegmenten de proximale rand van het corpus alienum zijn gepasseerd.
10. Houd de draad van het verwijderinstrument gefixeerd terwijl u de mikrokatheter voorzichtig over de draad opvoert totdat de radiopake marker op de tip van de mikrokatheter de basis van de grijpbek passeert.
11. Handhaaf de spanningsdruk op de grijpbek (zodat u het corpus alienum vasthoudt) door zacht aan het proximale uiteinde van het verwijderinstrument te trekken. Trek niet zo hard dat de bek geheel in de mikrokatheter wordt getrokken, want dan laat het verwijderinstrument het corpus alienum los. Wanneer het corpus is vastgegrepen, kan het verwijderinstrument niet geheel in de mikrokatheter worden teruggetrokken.
12. Trek de mikrokatheter en het verwijderinstrument tegelijk voorzichtig terug. Als het corpus alienum niet goed fluoroscopisch waarneembaar is, kan de ondoorschijnendheid van het vat wellicht door een lichte contrastvloeistofinjectie via de geleidekatheter worden verbeterd, om zeker te stellen dat het verwijderinstrument het corpus alienum nog in zijn grip heeft.

Dispositivo de retracção Alligator™**ATENÇÃO**

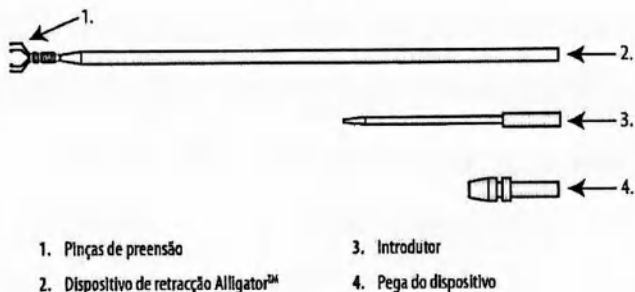
A legislação federal (EUA) limita a venda, distribuição e utilização deste dispositivo aos médicos ou mediante prescrição médica.

Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com conhecimentos aprofundados de angiografia e/ou procedimentos de neurointervenção percutâneos.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação em técnicas e procedimentos percutâneos intravasculares realizados em instalações médicas com equipamento fluoroscópico apropriado.

CONTEÚDO

Um dispositivo de retracção Alligator™ (ARD), um Introdutor e uma pega do dispositivo, que constituem um conjunto.

Figura 1**DESCRIÇÃO**

O dispositivo de retracção Alligator™ (ARD) é um dispositivo de retracção com pinças de prensão incorporadas na ponta de um fio flexível. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado em conjunto com um microcateter de 3 Fr disponível no mercado com um DI (diâmetro interno) mínimo de 0,021 polegadas (0,53 mm). As pinças de prensão e a extremidade distal do ARD são feitas de liga radiopaca para auxiliar na visualização fluoroscópica.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo destina-se a ser utilizado na vasculatura periférica e neurológica para a recuperação de corpos estranhos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo não se destina a ser utilizado para:

- Remoção de objectos estranhos presos devido ao crescimento de tecido
- Remoção de electrodos de estimulação cardíaca implantados.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, mas não se limitam ao seguinte:

- Perfuração ou dissecação do vaso
- Vasoespasmo
- Problemas tromboembólicos
- Défices neurológicos incluindo AVC e morte
- Hemorragias

ADVERTÊNCIAS

- Evite rodar o ARD durante a utilização. Rodar o ARD, particularmente quando este está protegido pela bainha no interior do microcateter, pode torcer ou emaranhar as pinças de prensão do ARD.
- Ao fazer avançar um ARD aberto (sem bainha) através de uma bifurcação de vasos, certifique-se de que todas as pinças permanecem no mesmo vaso antes de fechar as pinças com o microcateter.
- Não utilize o ARD como um fio de acesso. Em vez disso, ganhe acesso com um fio-guia e microcateter adequados e, em seguida, retire a bainha do ARD próximo do corpo estranho.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL exclusivamente para uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção no doente e comprometem o desempenho do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando técnicas de intervenção padrão, posicione a ponta do microcateter proximal ao objecto que pretende recuperar.
2. Selecione o dispositivo de retracção Alligator™ de tamanho apropriado com base no diâmetro do vaso. Normalmente, o diâmetro indicado no rótulo do dispositivo de retracção Alligator™ deverá ser um diâmetro aproximado do diâmetro do vaso no qual será utilizado.
3. Fixe o Introdutor e a pega do dispositivo e retire cuidadosamente o ARD do tubo da embalagem até as pinças de prensão estarem no interior do Introdutor. A pega do dispositivo pode agora ser removida e eliminada.
4. Coloque a ponta do Introdutor no conector Luer do microcateter e faça avançar, cuidadosamente, o dispositivo de retracção Alligator™ para o microcateter. Certifique-se de que a ponta do Introdutor está colocada de forma firme e profunda no conector do microcateter antes de fazer avançar o dispositivo de retracção Alligator™.
5. Remova o Introdutor depois de inserir o ARD no microcateter puxando-o através do fio.
6. Recomenda-se uma irrigação contínua com solução salina heparinizada durante a utilização do ARD.
7. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar as pinças de prensão do ARD até à ponta do microcateter. Não faça avançar as pinças de prensão para além da ponta do microcateter.
8. Abra as pinças do dispositivo de retracção Alligator™ segurando o fio do ARD no lugar e retirando cuidadosamente o microcateter. Isto irá retirar a bainha das pinças de prensão.
9. Faça avançar o dispositivo de retracção Alligator™ cuidadosamente no vaso, sob orientação fluoroscópica, até as pontas das pinças passarem a extremidade proximal do objecto estranho.
10. Segurando fixamente o fio do ARD, faça avançar cuidadosamente o microcateter sobre o fio até o marcador radiopaco que se encontra na ponta do microcateter passar a base das pinças de prensão.
11. Mantenha a tensão nas pinças de prensão (e continue a segurar o corpo estranho) puxando cuidadosamente a extremidade proximal do ARD. Não puxe com tanta força que obrigue as pinças a serem completamente retraídas para o interior do microcateter ou o ARD solta o objecto estranho. O ARD não pode ser retraído completamente para o interior do microcateter quando estiver a segurar um objecto.
12. Retraia cuidadosa e simultaneamente o microcateter e o ARD. Se não conseguir visualizar adequadamente o objecto estranho sob fluoroscopia, a injeção de um agente de contraste suave através do cateter-guia poderá ajudar a opacificar o vaso e a confirmar se o ARD prendeu o objecto estranho.

Dansk Brugsanvisning

Alligator™ gribeinstrument

FORSIGTIG

Ifølge amerikansk (USA) lov må dette produkt kun sælges, distribueres og anvendes af en læge eller på ordination af en læge.

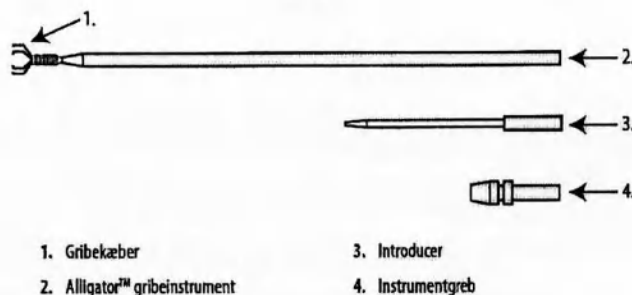
Denne anordning må kun bruges af læger med en grundig forståelse af angiografi og/eller perkutane neurointerventionsteknikker.

Denne anordning bør kun bruges af læger, der er uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer på hospitaler/klinikker med relevant fluoroskopiudstyr.

INDHOLD

Et Alligator™ gribeinstrument (Alligator Retrieval Device = ARD), en Introducer og et Instrumentgreb, samlet.

Figur 1



BESKRIVELSE

Alligator™ gribeinstrumentet (ARD) er forsynet med gripekæber, der er fastgjort til spidsen på en fleksibel tråd. Instrumentet er beregnet til at blive brugt i forbindelse med 3F mikrokathetre med en indvendig minimumsdiameter (Indersidens diameter) på 0,021 tomme (0,5 mm), der kan købes i handelen. Gripekæberne og gribeinstrumentets distale ende er fremstillet af en røntgenfast legering for at lette fluoroskopisk visualisering.

INDIKATIONER

Anordningen er beregnet til brug i de perifere blodkar og neurovaskulaturen til indfangning af fremmedlegemer.

KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning er ikke beregnet til:

- Fjernelse af fremmedlegemer, der sidder fast på grund af vævsindvækst
- Fjernelse af implanterede pacerelktroder

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Perforation eller dissektion af kar
- Tromboemboli
- Blødning
- Vasospasme
- Neurologiske deficits, inklusive slagtilfælde og død

ADVARSLER

- Undgå at rotere ARD'en under brug. Hvis ARD'en roteres, i særdeleshed når den er omsluttet af mikrokathetret, kan det medføre, at gripekæbernes nos og sammenfiltres.
- Under fremførelse af en åben (ikke omsluttet) ARD gennem en karbifunktion skal det bekræftes, at alle kæber forbliver i det samme kar, inden kæberne lukkes med mikrokathetret.
- Brug ikke ARD'en som en adgangstråd. Opnå i stedet adgang med en almindelig guidewire og mikrokatheter, og fjern ARD'ens omslutning tæt ved fremmedlegemet.
- Dette udstyr leveres STERILT og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling eller resterilisering øger risikoen for patientinfektion og kan kompromittere produktets ydeevne.

DA

VEJLEDNING I BRUG

1. Ved brug af standard interventionsteknikker positioneres mikrokathetrets spids proksimalt for fremmedlegemet, der skal fjernes.
2. Vælg den korrekte størrelse Alligator™ gribeinstrument, baseret på kardiameteren. Generelt skal den mærkede diameter på Alligator™ gribeinstrumentet være omtrent af samme størrelse som karret, den skal bruges i.
3. Fastgør introduceren og anordningsgrebet, og træk forsigtigt ARD'en ud af beskyttelsesrøret, indtil gripekæberne er inden i introduceren. Anordningsgrebet kan nu fjernes og bortskaffes.
4. Anbring introducerens spids i mikrokathetrets luermuffe, og før forsigtigt Alligator™ gribeinstrumentet ind i mikrokathetret. Sørg for, at introducerens spids holdes godt og dybt fast i mikrokathetrets muffe inden fremførelse af Alligator™ gribeinstrumentet.
5. Fjern introduceren, efter ARD'en er indsat i mikrokathetret ved at trække den tilbage over tråden.
6. Der anbefales kontinuerlig skylling med hepariniseret saltvand under brug af ARD'en.
7. Fremfør ARD'ens gripekæber til mikrokathetrets spids under fluoroskopi. Fremfør ikke gripekæberne længere end til mikrokathetrets spids.
8. Åbn kæberne på Alligator™ gribeinstrumentet ved at holde ARD-tråden på plads og forsigtigt trække mikrokathetret tilbage. Dermed frigøres gripekæberne.
9. Før forsigtigt Alligator™ gribeinstrumentet frem i karret under fluoroskopi, indtil kæbernes spids har passeret fremmedlegemets proksimale kant.
10. Fremfør mikrokathetret over tråden, mens ARD-tråden holdes stille, indtil den røntgenfaste markør ved mikrokathetrets spids passerer gripekæbernes underkant.
11. Oprethold spændingen på gripekæberne (og bliv ved med at holde fast i fremmedlegemet) ved forsigtigt at trække i den proksimale ende af ARD'en. Træk ikke så hårdt, at kæberne trækkes helt ind i mikrokathetret, ellers vil ARD'en slippe fremmedlegemet. ARD'en kan ikke trækkes helt tilbage i mikrokathetret, mens fremmedlegemet holdes.
12. Træk forsigtigt mikrokathetret og ARD'en tilbage samtidigt. Hvis fremmedlegemet ikke kan iagttages tydeligt under fluoroskopi, kan der injiceres et kontrastmiddel gennem guidekathetret som en hjælp til at gøre karret ulgenemsgtigt og bekræfte, at ARD'en har grebet fremmedlegemet.

Ελληνικά Οδηγίες Χρήσης

Συσκευή απόσυρσης Alligator™

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση, διανομή και χρήση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

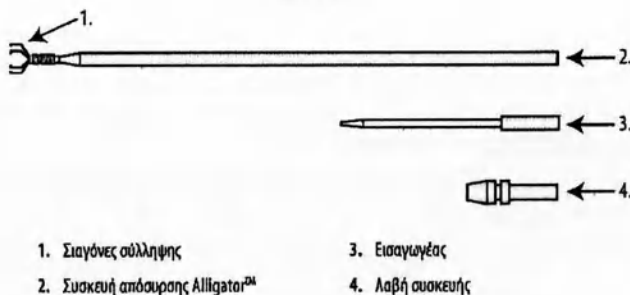
Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που κατανοούν πλήρως τις διαδικασίες αγγειογραφίας ή/και διαδερμικών νευροεπεμβάσεων.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές, ενδαγγειακές τεχνικές και επεμβάσεις σε ιατρικές εγκαταστάσεις με τον κατάλληλο ακτινοσκοπικό εξοπλισμό.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Μία συσκευή απόσυρσης Alligator™ (ARD), ένας εισαγωγέας και μία λαβή συσκευής, ως συναρμολόγημα.

Σχήμα 1



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή απόσυρσης Alligator™ (ARD) είναι μια αρπάγη με σιαγόνες σύλληψης προσαρτημένες στο άκρο ενός ελαστικού σύρματος. Η συσκευή αυτή είναι σχεδιασμένη για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μικροκαθετήρα 3F του εμπορίου με ελάχιστη ID (εσωτερική διάμετρο) 0,021 in (0,53 mm). Οι σιαγόνες σύλληψης και η περιφερική απόληξη της ARD κατασκευάζονται από ακτινοσκοπικά κράμα προς διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση κατά την απόσυρση ξένων σωμάτων από την περιφερική αγγείωση και τη νευροαγγείωση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για την:

- Απομάκρυνση ξένων αντικειμένων που έχουν παγιδευτεί από την αύξηση ιστών
- Απομάκρυνση εμφυτευμένων απαγωγών βηματοδότησης

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές ενδεικτικώς περιλαμβάνουν τις κάτωθι:

- Διάτρηση ή διαχωρισμός αγγείου
- Αγγειοσπασμός
- Θρομβοεμβολή
- Νευρολογικές ανεπάρκειες μεταξύ των οποίων εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατος
- Αιμορραγία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αποφύγετε την περιστροφή της ARD κατά τη χρήση της. Η περιστροφή της ARD, ειδικότερα όταν βρίσκεται εντός του μικροκαθετήρα, είναι πιθανόν να προκαλέσει συστολή και εμπλοκή των σιαγόνων σύλληψης της ARD.
- Όταν προωθείτε μια ανοικτή (ακάλυπτη) ARD δια μέσου μιας αγγειακής διακλάδωσης, βεβαιωθείτε ότι όλες οι σιαγόνες βρίσκονται στο ίδιο αγγείο προτού κλείσετε τις σιαγόνες με τον μικροκαθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε την ARD ως σύρμα προσέλασης. Αντί αυτού, αποκτήστε πρόσβαση με ένα κανονικό οδηγό σύρμα και μικροκαθετήρα και όταν είστε πλησίον του ξένου σώματος αφαιρέστε την ARD από το θηκάρι.
- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην υποβάλλεται σε νέα επεξεργασία και να μην επαναποστεφώνεται. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστεφίωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και διακυβεύουν την απόδοση της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χρησιμοποιώντας τυπικές επεμβατικές τεχνικές, τοποθετήστε το άκρο του μικροκαθετήρα πλησίον του αντικείμενου που πρέπει να ανακτηστεί.
2. Με βάση τη διάμετρο του αγγείου, επιλέξτε μια συσκευή απόσυρσης Alligator™ του ανάλογου μεγέθους. Γενικά η αναγραφόμενη διάμετρος της συσκευής απόσυρσης Alligator™ πρέπει να προσεγγίζει εκείνη του αγγείου στο οποίο θα χρησιμοποιηθεί.
3. Ασφαλίστε τον εισαγωγέα και τη λαβή της συσκευής, και αφαιρέστε απαλά την ARD από το σωλήνα της συσκευασίας έως ότου οι σιαγόνες σύλληψης βρεθούν εντός του εισαγωγέα. Μπορείτε τώρα να αφαιρέσετε και να απορρίψετε τη λαβή της συσκευής.
4. Τοποθετήστε το άκρο του εισαγωγέα στο σημείο σύνδεσης luer του μικροκαθετήρα και προωθήστε απαλά τη συσκευή απόσυρσης Alligator™ εντός του μικροκαθετήρα. Προτού προχωρήσετε στην προώθηση της συσκευής απόσυρσης Alligator™, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του εισαγωγέα είναι βαθιά και σταθερά τοποθετημένο στο σημείο σύνδεσης του μικροκαθετήρα.
5. Μετά την εισαγωγή της ARD στον μικροκαθετήρα, αφαιρέστε τον εισαγωγέα τραβώντας τον προς τα πίσω πάνω από το σύρμα.
6. Κατά τη χρήση της ARD συνιστάται συνεχής επίλυση με ημερησίως φυσιολογικό ορό.
7. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τις σιαγόνες σύλληψης της ARD προς το άκρο του μικροκαθετήρα. Μην προωθείτε τις σιαγόνες σύλληψης πέραν του άκρου του μικροκαθετήρα.
8. Ανοίξτε τις σιαγόνες της συσκευής απόσυρσης Alligator™, κρατώντας το σύρμα της ARD στη θέση του και αποσύροντας απαλά τον μικροκαθετήρα. Έτσι θα αποκαλυφθούν οι σιαγόνες σύλληψης.
9. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε απαλά τη συσκευή απόσυρσης Alligator™ μέσα στο αγγείο έως ότου οι άκρες των σιαγόνων περάσουν το εγγύς χείλος του ξένου αντικείμενου.
10. Κρατώντας ακίνητο το σύρμα της ARD, προωθήστε απαλά τον μικροκαθετήρα πάνω στο σύρμα έως ότου ο ακτινοσκοπικός δείκτης στο άκρο του μικροκαθετήρα περάσει τη βάση των σιαγόνων σύλληψης.
11. Διατηρήστε την τάση στις σιαγόνες σύλληψης (και εξακολουθήστε να κρατάτε το ξένο σώμα), τραβώντας απαλά την εγγύς απόληξη της ARD. Μην τραβήξετε αρκετά δυνατά ώστε οι σιαγόνες να αποσπασθούν πλήρως εντός του μικροκαθετήρα, αλλιώς η ARD θα απελευθερώσει το ξένο αντικείμενο. Όταν συλλάβετε το αντικείμενο, δεν μπορείτε να τραβήξετε εντός του μικροκαθετήρα ολόκληρη την ARD.
12. Αποσύρετε απαλά τον μικροκαθετήρα και ταυτόχρονα με την ARD. Όταν το ξένο αντικείμενο δεν είναι καλά ορατό στην ακτινοσκόπηση, τότε η απαλή έγχυση σκιαγραφικού μέσω του οδηγού καθετήρα ίσως βοηθήσει να καταστεί ακτινοσκοπικά το αγγείο και να επιβεβαιώσετε τη σύλληψη του ξένου αντικείμενου από την ARD.

Vytahovací zařízení Alligator™

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony v USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

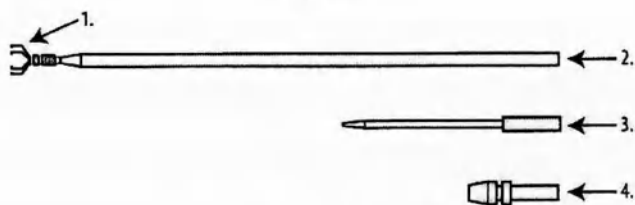
Toto zařízení smí používat pouze lékaři s důkladnými znalostmi v oboru angiografie a/nebo v oblasti perkutánních neurointervencí.

Toto zařízení smí používat pouze lékaři vyškolení v perkutánních, intravaskulárních technikách a postupech ve zdravotnických zařízeních s odpovídajícím skloskopickým vybavením.

OBSAH

Souprava sestává z jednoho vytahovacího zařízení Alligator™ (ARD), jednoho zavaděče a jedné rukojeti zařízení.

Obrázek 1



1. Úchopné čelisti
2. Vytahovací zařízení Alligator™

3. Zavaděč
4. Rukojeť zařízení

POPIS

Vytahovací zařízení Alligator™ (ARD) sestává z úchopných čelistí, které jsou připevněny ke hrotu pružného drátu. Toto zařízení se používá v kombinaci s komerčně dostupným katétre 3F s minimálním vnitřním průměrem 0,021 palců (0,53 mm). Úchopné čelisti a distální konec zařízení ARD jsou vyrobeny z rentgenkontrastní slitiny která umožňuje vizualizaci pomocí sklaskopie.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno pro použití v periferní vaskulatuře nebo neurovaskulatuře pro odstranění cizího tělesa.

KONTRAINDIKACE

Toto zařízení není určeno pro:

- odstranění cizích těles zachycených rostoucí tkání
- odstranění implantovaných stimulačních elektrod

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi potenciální komplikace mimo jiné patří:

- Perforace nebo disekce cévy
- Vazospasmus
- Tromboembolie
- Neurologické deficity, včetně mozkových příhod a smrti
- Silné krvácení

VAROVÁNÍ

- Zařízením ARD se během používání nesmí otáčet. Při otáčení zařízení ARD, zvláště v případě, kdy je zasunuto uvnitř mikrokatétu, může dojít ke zkroucení a zamotání jeho úchopných čelistí.
- Při posouvání otevřeného (nezasunutého) zařízení ARD přes bifurkaci cévy ověřte, že všechny čelisti jsou ve stejné cévě před zavřením čelistí s mikrokatétre.
- Zařízení ARD nepoužívejte jako drát pro přístup. Pro přístup použijte běžný vodící drát a mikrokatétr a poté v blízkosti cizího tělesa zařízení ARD vysuňte.
- Toto zařízení se dodává STERILNÍ a k jednorázovému použití. Nerepasujte ani neresterilizujte. Repasování a restilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršení funkce zařízení.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomocí standardních intervenčních postupů hrot mikrokatétu umístěte proximálně vzhledem k tělesu, které chcete vytáhnout.
2. Vhodnou velikost vytahovacího zařízení Alligator™ vyberte podle průměru cévy. Obecně platí, že deklarovaný průměr vytahovacího zařízení Alligator™ by se měl blížit průměru cévy, ve které se bude používat.
3. Zavaděč a rukojeť zařízení zajistěte a zařízení ARD opatrně vytahujte z obalového pouzdra, dokud úchopné čelisti nebudou uvnitř zavaděče. Rukojeť zařízení se nyní může vyjmout a zlikvidovat.
4. Hrot zavaděče umístěte do hlavičky spojky luer mikrokatétu a vytahovací zařízení Alligator™ opatrně zasuněte do mikrokatétu. Před zaváděním vytahovacího zařízení Alligator™ se přesvědčte, že hrot zavaděče je pevně a hluboko uchycen v hlavičce mikrokatétu.
5. Po zavedení ARD do mikrokatétu, zavaděč vyjměte vytážením přes drát.
6. Během používání zařízení ARD se doporučuje provádět kontinuální promývání heparinizovaným fyziologickým roztokem.
7. Pod sklaskopickou kontrolou posouvejte úchopné čelisti zařízení ARD k hrotu mikrokatétu. Úchopné čelisti neposouvejte za hrot mikrokatétu.
8. Čelisti vytahovacího zařízení Alligator™ otevřete podržením drátu zařízení ARD a opatrným vytahováním mikrokatétu. Dojde k vysunutí úchopných čelistí.
9. Vytahovací zařízení Alligator™ opatrně pod sklaskopickou kontrolou zasouvejte do cévy, až se hroty čelistí dostanou za proximální okraj cizího tělesa.
10. Drát zařízení ARD podržte, mikrokatétr opatrně zaveďte přes drát, až rentgenkontrastní značka na hrotu mikrokatétu projde základnou úchopných čelistí.
11. Na úchopných čelistech udržte napětí (za stálého sevření cizího tělesa) jemným tahem za proximální konec zařízení ARD. Při tahu nepoužívejte velkou sílu, aby se čelisti zcela nezatáhly do mikrokatétu nebo aby zařízení ARD nepustilo cizí těleso. Zařízení ARD nelze do mikrokatétu zcela zatáhnout, pokud došlo k uchopení tělesa.
12. Mikrokatétr a zařízení ARD opatrně současně zatáhněte. Pokud není cizí těleso pomocí sklaskopie dobře vidět, opatrnou injekcí kontrastní látky přes vodící katétr, která způsobí změnu průsvitnosti cévy, se můžete přesvědčit, že zařízení ARD uchopilo cizí těleso.

Magyar Használati utasítások

HU

Alligator™ eltávolítóeszköz

FIGYELEM

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye az eszköz árusítását, forgalmazását és használatát csak orvosok számára vagy orvosi rendelvényre teszik lehetővé.

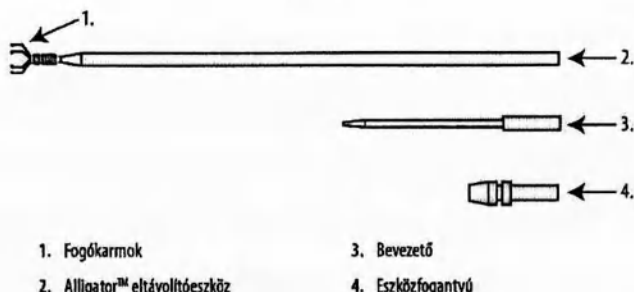
Ezt az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik mélyreható szakértelemmel rendelkeznek az angiográfia és/vagy a perkután neurointervenciók eljárásokról.

Ezt az eszközt kizárólag a perkután intravaszkuláris technikákban és eljárásokban jártas orvosok használhatják, megfelelő fluoroszkópiás berendezéssel ellátott egészségügyi intézményekben.

TARTALOM

Egy Alligator™ eltávolítóeszköz (Alligator™ Retrieval Device – ARD), egy bevezető és egy eszközfogantyú, melyek egy szerelékkel alkotnak.

1. ábra



LEÍRÁS

Az Alligator™ eltávolítóeszköz (ARD) egy hajlékony drót csúcsára csatlakoztatott fogókarmokból álló eszköz. Ez az eszköz kereskedelmi forgalomban kapható, legalább 0,021 inch (0,5 mm) belső átmérőjű, 3F-es mikrokátéterekkel történő használatra készült. A fogókarmok és az ARD distális vége sugárfogó ütvetből készült, mely elősegíti a fluoroszkópiás megjelenítést.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Ez az eszköz az idegen testek perifériás és idegrendszeri erekből történő eltávolítására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Ez az eszköz nem használható:

- szövetzaporlattal körbevett idegen testek eltávolítására
- beültetett pacemaker-elektrodák eltávolítására

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan a következők lehetnek:

- Érfertőzés vagy érdszűkület
- Érszűkület
- Thromboembólia
- Neurológiai károsodások, a stroke-ot és a halálozást is beleértve
- Vérzés

FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat közben kerülje az ARD forgatását. Ha forgatja az ARD-t, különösen amikor a mikrokátéterben van, megcsavarodhatnak és összegabalyodhatnak az ARD fogókarmok.
- Amikor nyitott (hüvelyből kivehető) ARD-t tart egy érágásban, győződjön meg róla, hogy az összes karom ugyan abban az érben helyezkedik el, mielőtt összecsuksná a karmokat a mikrokátéterrel.
- Ne használja az ARD-t hozzáférési drótként. Ehelyett hagyományos vezetődróttal és mikrokátéterrel jusson el a területhez, majd az idegen testhez közel tolja ki az ARD-t a hüvelyéből.
- Ez az eszköz STERIL kiszervezésű, és kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Újrafelhasználásra előkészíteni és újraszterilizálni tilos! Az újrafelhasználásra való előkészítés és az újraszterilizálás növeli a beteg fertőzésének és az eszköz működőképessége veszélyeztetésének kockázatát.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Standard intervenciók technikáinak alkalmazásával pozícionálja a mikrokátéter csúcsát az eltávolítandó idegen testtől proximális helyzetbe.
2. Az értérrel alapul véve válassza ki a megfelelő méretű Alligator™ eltávolítóeszközt. Általánosságban véve az Alligator™ eltávolítóeszköz címkején feltüntetett átmérőnek megközelítőleg egyeznie kell annak az érnek az átmérőjével, amelyben alkalmazni szeretné.
3. Rögzítse a bevezetőt és az eszközfogantyút, majd óvatosan húzza kifelé az ARD-t a csomagolócsőből, amíg a fogókarmok a bevezetőbe nem kerülnek. Az eszközfogantyút most már el lehet távolítani és ki lehet dobni.
4. Helyezze a bevezető csúcsát a mikrokátéter luerelosztójába, majd óvatosan tolja előre az Alligator™ eltávolítóeszközt a mikrokátéterbe. Mielőtt előretolná az Alligator™ eltávolítóeszközt, ügyeljen arra, hogy szorosan tartsa a bevezető csúcsát, és az mélyen benne legyen a mikrokátéter elosztójában.
5. Miután behelyezte az ARD-t a mikrokátéterbe, a dróton visszafelé húzva távolítsa el a bevezetőt.
6. Az ARD használata közben heparinizált sóoldattal történő folyamatos öblítés alkalmazása javasolt.
7. Fluoroszkópiás irányítás mellett tolja előre az ARD fogókarmait a mikrokátéter csúcsához. Ne tolja a fogókarmokat a mikrokátéter csúcsán túlra.
8. Nyissa szét az Alligator™ eltávolítóeszköz karmait úgy, hogy egy helyben tartja az ARD drótját, és óvatosan visszafelé húzza a mikrokátétert. Ennek hatására a fogókarmok kijönnek a hüvelyükből.
9. Fluoroszkópiás irányítás mellett óvatosan tolja előre az Alligator™ eltávolítóeszközt az érben, amíg a karmok csúcsai túl nem haladnak az idegen test proximális szélén.
10. Az ARD drótját egy helyben tartva óvatosan tolja előre a mikrokátétert a drót mentén, amíg a mikrokátéter csúcsánál levő sugárfogó jelzés túl nem halad a fogókarmok alapján.
11. Az ARD proximális végének óvatos meghúzásával tartsa fent a fogókarmok feszülését (és őrizz meg a fogást az idegen testen). Ne húzza meg olyan erősen, hogy a karmok teljesen behúzódjanak a mikrokátéterbe, mert akkor az ARD elengedi az idegen testet. Az idegen test megragadása után az ARD-t nem lehet teljes mértékben visszahúzni a mikrokátéterbe.
12. Óvatosan, egyszerre húzza vissza a mikrokátétert és az ARD-t. Ha az idegen test nem látható jól fluoroszkópiával, akkor óvatosan kontrasztanyagot fecskendezhet be a vezetőkátéteren keresztül, hogy sugárfogóbbá tegye az eret. Ez segíthet annak megítélésében, hogy az ARD megragadta-e az idegen testet.

Устройство для извлечения Alligator™

ВНИМАНИЕ!

Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование этого устройства только врачам или по их предписанию.

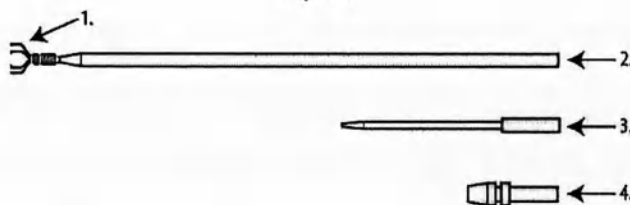
К работе с этим устройством допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных нейрорентгенологических методик.

К работе с этим устройством допускаются только врачи с глубоким знанием чрескожных внутрисосудистых методик в медицинских учреждениях, где имеется флюороскопическое оборудование.

СОДЕРЖАНИЕ

Одно устройство для извлечения Alligator™ (ARD), один интродьюсер и одна рукоятка устройства, в сборке.

Рисунок 1



- | | |
|---|------------------------|
| 1. Бранши | 3. Интродьюсер |
| 2. Устройство для извлечения Alligator™ | 4. Рукоятка устройства |

ОПИСАНИЕ

Устройство для извлечения Alligator™ (ARD) снабжено браншами для захвата, прикрепленными к концу гибкой проволоки. Устройство предназначено для использования в сочетании с доступными в продаже микрокатетерами 3F с минимальным внутренним диаметром 0,021 дюйма (0,53 мм). Бранши и дистальный конец устройства ARD изготовлены из рентгенопрозрачного сплава, что облегчает флюороскопическую визуализацию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это устройство предназначено для извлечения инородных тел из периферического и нейрососудистого русла.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Это устройство не предназначено для:

- Удаления инородных тел, вросших в ткани
- Удаления имплантированных искусственных водителей ритма

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения помимо прочего включают:

- | | |
|------------------------------------|--|
| • Перфорация или расслоение сосуда | • Вазоспазм |
| • Тромбоэмболия | • Неврологические расстройства, в том числе инсульт и смерть |
| • Кровоизлияние | |

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Избегайте вращения устройства ARD в процессе его применения. Вращение ARD, в особенности если оно находится в оболочке микрокатетера, может привести к переключиванию и заклиниванию браншей ARD.
- При продвижении открытого (без оболочки) устройства ARD через бифуркацию сосуда убедитесь, что все бранши находятся в том же сосуде, прежде чем замкнуть их микрокатетером.
- Не используйте ARD в качестве проводника. Вместо этого осуществите доступ с помощью обычного проводочного проводника и микрокатетера, после чего раскройте ARD вблизи инородного тела.
- Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ и предназначено только для однократного применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. С помощью стандартной интервенционной методики позиционируйте кончик микрокатетера проксимально от объекта, который необходимо извлечь.
2. Выберите устройство для извлечения Alligator™ соответствующего размера, руководствуясь диаметром сосуда. В целом, номинальный диаметр устройства Alligator™ должен соответствовать диаметру целевого сосуда.
3. Закрепите интродьюсер и рукоятку устройства и осторожно извлеките устройство ARD из упаковочной трубки, пока захватывающие бранши не окажутся внутри интродьюсера. Рукоятку устройства теперь можно снять и утилизировать.
4. Подсоедините конец интродьюсера к люэровскому разъему микрокатетера и осторожно продвиньте устройство для извлечения Alligator™ в микрокатетер. Прежде чем продвигать устройство Alligator™, убедитесь, что кончик интродьюсера прочно и глубоко сидит в разъеме микрокатетера.
5. После того, как ARD будет вставлен в микрокатетер, извлеките интродьюсер, потянув его вдоль направлятеля.
6. В процессе применения ARD рекомендуется постоянное промывание гепаринизированным физиологическим раствором.
7. Под флюороскопическим контролем продвиньте бранши ARD к концу микрокатетера. Не продвигайте бранши ARD за пределы кончика микрокатетера.
8. Раскройте бранши устройства для извлечения Alligator™, удерживая направлятель ARD на месте и осторожно вытягивая микрокатетер. При этом бранши устройства выйдут за пределы оболочки.
9. Под флюороскопическим контролем осторожно продвиньте устройство для извлечения Alligator™ по сосуду, пока кончики браншей не минуют проксимальный край инородного тела, подлежащего извлечению.
10. Удерживая проводочный направлятель ARD неподвижно, осторожно продавите микрокатетер по направлятелю, пока рентгенопрозрачный маркер на конце микрокатетера не минует основание браншей ARD.
11. Поддерживайте натяжение на браншах (что способствует удержанию инородного тела) путем легкого подтягивания проксимального конца ARD. Не тяните сильно, поскольку это может привести к полному втягиванию браншей в микрокатетер или высвобождению инородного тела из устройства ARD. Если устройство ARD удерживает инородное тело, устройство невозможно полностью втянуть обратно в микрокатетер.
12. Осторожно извлеките одновременно микрокатетер и устройство ARD. Если инородное тело плохо визуализируется флюороскопически, инъекция небольшого количества контрастирующего вещества через направляющий катетер может повысить непрозрачность сосуда и помочь убедиться в том, что инородное тело захвачено устройством ARD.

Polski Instrukcja stosowania

Urządzenie do usuwania Alligator™

PRZESTROGA

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

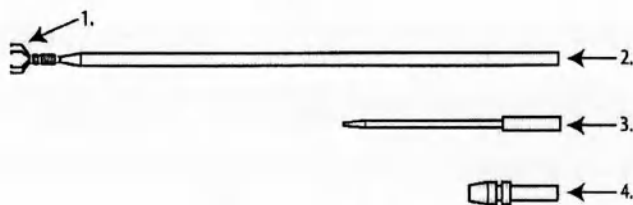
To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dokładnie znających procedury angiografii i/lub przeszłonowych interwencji nerwowo-naczyniowych.

Przyrządy mogą używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w wykonywaniu przeszłonowych procedur i technik śródnaczyniowych w placówkach medycznych posiadających odpowiednie urządzenia fluoroskopowe.

ZAWARTOŚĆ

Jedno urządzenie do usuwania Alligator™ (ARD), jeden przewódnik oraz jeden uchwyt urządzenia połączone w zespół.

Rysunek 1



- | | |
|--------------------------------------|----------------------|
| 1. Szczęki chwytne | 3. Przewódnik |
| 2. Urządzenie do usuwania Alligator™ | 4. Uchwyt urządzenia |

OPIS

Urządzenie do usuwania Alligator™ (ARD) składa się ze szczęk chwytnych przymocowanych do końcówki elastycznego drutu. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania łącznie z dostępnym na rynku mikrocewnikiem 3F o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,021 cala (0,53 mm). Szczęki chwytne dystalnej końcówki ARD są wykonane ze stopu widocznego w promieniach Rentgena ułatwiającego wizualizację pod kontrolą fluoroskopii.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie służy do usuwania ciał obcych z naczyń obwodowych i układu nerwowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie to nie jest przeznaczone do:

- Usuwania ciał obcych uwiecznionych z powodu rozrostu tkanki
- Usuwania wszczepionych przewodów rozrusznikowych

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań należą m.in.:

- | | |
|--|---|
| • Perforacja lub rozwarstwienie naczyń | • Skurcze naczyń |
| • Czopy zatorowe | • Deficyty neurologiczne, w tym udar i zgon |
| • Krwotok | |

OSTRZEŻENIA

- Unikać obracania urządzenia ARD podczas używania. Obracanie ARD, zwłaszcza umieszczonego wewnątrz mikrocewnika, może spowodować skręcenie i zaplątanie szczęk chwytnych.
- Podczas przesuwania otwartego urządzenia ARD (bez osłony) przez rozwidlenie naczyń należy przed zamknięciem szczęk za pomocą mikrocewnika upewnić się, że wszystkie znajdują się w tym samym naczyniu.
- Nie używać urządzenia ARD jako drutu dostępowego. Należy użyć normalnego przewodnika i mikrocewnika, a urządzenie ARD wysunąć z osłony dopiero, gdy znajdzie się w pobliżu ciała obcego.
- Mniejsze urządzenie jest dostarczane w stanie STERYLNYM i jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie przygotowywać do ponownego użycia i nie sterylizować ponownie. Przygotowanie do ponownego użycia i ponowna sterylizacja zwiększają ryzyko infekcji u pacjenta i nieprawidłowego działania urządzenia.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Za pomocą standardowej procedury interwencyjnej umieścić końcówkę mikrocewnika w pobliżu obiektu, który przeznaczony jest do usunięcia.
2. Dobrać urządzenie do usuwania Alligator™ o rozmiarze dostosowanym do średnicy naczyń. Zasadniczo średnica urządzenia do usuwania Alligator™ podana na jego etykiecie powinna być zbliżona do średnicy naczyń, w którym zostanie użyte urządzenie.
3. Zablokować przewódnik i uchwyt urządzenia, a następnie ostrożnie wysunąć urządzenie ARD z opakowania do momentu, aż szczęki ściskowe znajdą się wewnątrz przewodnika. Teraz można usunąć i wyrzucić uchwyt urządzenia.
4. Umieścić końcówkę przewodnika w nasadce typu Luer mikrocewnika i delikatnie wsunąć urządzenie do usuwania Alligator™ do mikrocewnika. Przed wsunięciem urządzenia do usuwania Alligator™, upewnić się, że końcówka przewodnika jest głęboko i mocno umieszczona w nasadce mikrocewnika.
5. Po wsunięciu urządzenia ARD do mikrocewnika usunąć przewódnik, przeciągając go z powrotem nad drutem.
6. Zaleca się prowadzenie stałego przepłukiwania roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej podczas stosowania urządzenia ARD.
7. Pod kontrolą fluoroskopową wsunąć szczęki ściskowe ARD do końcówki mikrocewnika. Nie wolno wysuwać szczęk ściskowych poza końcówkę cewnika.
8. Przytrzymując drut urządzenia do usuwania Alligator™ i delikatnie wysuwając mikrocewnik, otworzyć jego szczęk. To spowoduje wysunięcie szczęk ściskowych z osłony.
9. Pod kontrolą fluoroskopową delikatnie wsuwać urządzenie do usuwania Alligator™ do naczyń, aż końcówki szczęk miną proksymalny kraniec ciała obcego.
10. Uneruchomić drut urządzenia ARD i delikatnie wsuwać mikrocewnik nad drutem do momentu, aż znacznik radiocieniujący na końcówce mikrocewnika minie podstawę szczęk ściskowych.
11. Delikatnie pociągając proksymalny koniec urządzenia ARD, utrzymywać napięcie szczęk ściskowych (i przytrzymywać ciało obce). Nie ciągnąć zbyt mocno, aby szczęki w całości wsunęły się do mikrocewnika, gdyż spowoduje to wypadnięcie ciała obcego. Po chwyceniu ciała obcego urządzenie ARD nie można wsunąć w całości do mikrocewnika.
12. Delikatnie wycofać jednocześnie mikrocewnik i urządzenie ARD. Jeśli ciała obcego nie widać na fluoroskopii, wówczas delikatne podanie środka kontrastowego przez cewnik prowadzący może ułatwić wyodrębnienie naczyń i ustalenie, czy urządzenie ARD chwyciło ciało obce.

Türkçe

Kullanma Talimatları

Alligator™ Çıkarma Cihazı

DİKKAT

Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.

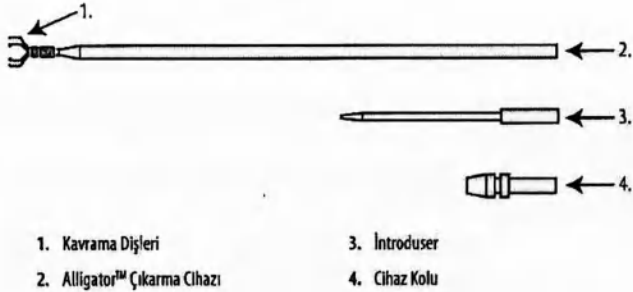
Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve/veya perkütan nörogirimsel prosedürler hakkında bilgisi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Bu cihaz yalnızca uygun floroskopik cihazlara sahip tıbbi tesislerde perkütan, intravasküler teknikler ve prosedürler konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

İÇİNDEKİLER

Tertibat halinde, bir Alligator™ Çıkarma Cihazı (ARD), bir Introduser ve bir cihaz kolu.

Şekil 1



TANIM

Alligator™ çıkarma cihazı (ARD) esnek bir tellin ucuna takılmış kavrama dişlerine sahip olan bir çıkarıcıdır. Bu cihaz piyasada satılan 0,021 inç (0,53 mm) minimum iç çapa sahip 3F mikrokaterlerle birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. ARD'nin kavrama dişleri ve distal ucu, floroskopik görüntülemeye yardımcı olan radyo opak alaşımdan üretilmiştir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazın periferik ve nörovaskülerde yabancı cisimlerin çıkarılmasında kullanılması amaçlanmaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz şunlar için amaçlanmamıştır:

- Doku büyümesiyle sıkışan yabancı cisimlerin çıkarılması
- İmplant edilmiş pil derivasyonlarının çıkarılması

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Damar perforasyonu veya diseksiyonu
- Tromboemboli
- Kanama
- Vazospazm
- Nörolojik defisitler (inme ve ölüm dahil)

UYARILAR

- Kullanım sırasında ARD'yi döndürmekten kaçının. ARD'nin özellikle mikrokaterler içerisindeyken döndürülmesi, ARD kavrama dişlerinin bükülmesine ve dolaşmasına neden olabilir.
- Açık (kılıfsız) ARD'yi damar bifurkasyonu boyunca ilerletirken, mikrokaterler ile dişleri kapatmadan önce tüm dişlerin aynı damar içinde olduğunu doğrulayın.
- ARD'yi erişim telli olarak kullanmayın. Bunun yerine, normal kılavuz tel ve mikrokaterler ile erişimi sağlayın ve ardından ARD'yi yabancı cisme yakın bir yerde kılıfından çıkarın.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için STERİL olarak sağlanır. Tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon, hastanın enfeksiyon alma ve cihaz performansının bozulma riskini artırır.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Standart girişimsel teknikleri kullanarak mikrokaterin ucunu çıkarılacak cisme yakın bir yerde konumlandırın.
2. Damar çapını esas alarak uygun Alligator™ çıkarma cihazı boyutunu seçin. Genellikle, Alligator™ çıkarma cihazının etikette belirtilen çapı, içinde kullanılacağı damarın çapına yakın olmalıdır.
3. Introduser ve cihaz kolunu sabitleyin ve kavrama dişleri introduserin içine gelene kadar ARD'yi ambalaj tüpünden nazikçe dışarı çekin. Cihaz kolu artık çıkarılıp atılabilir.
4. Introduserin ucunu mikrokaterin luer birleşme yerine yerleştirin ve Alligator™ çıkarma cihazını nazikçe mikrokaterin içine doğru ilerletin. Alligator™ çıkarma cihazını ilerletmeden önce, introduserin ucunun mikrokaterin birleşme yerinin içine sıkıca ve derin bir şekilde girdiğinden emin olun.
5. ARD mikrokater içine yerleştirildikten sonra introduseri tel üzerinden geri çekerek çıkarın.
6. ARD'nin kullanımı sırasında sürekli heparinize salınla yıkanması tavsiye edilir.
7. Floroskopik yönlendirme kullanarak ARD kavrama dişlerini mikrokaterin ucuna doğru ilerletin. Kavrama dişlerini mikrokater ucunun ötesine ilerletmeyin.
8. ARD tellini yerinde tutup, mikrokateri nazikçe geri çekerek Alligator™ çıkarma cihazının dişlerini açın. Bu işlem kavrama dişlerini kılıftan çıkaracaktır.
9. Floroskopik yönlendirme kullanarak, Alligator™ çıkarma cihazını, dişlerin uçları yabancı cismin proksimal kenarını geçene kadar, damar içinde nazikçe ilerletin.
10. ARD tellini sabit tutarak, mikrokaterin uçundaki radyopak işaret kavrama dişlerinin başladığı yerli geçene kadar, mikrokateri nazikçe tel üzerinde ilerletin.
11. ARD'nin proksimal ucunu nazikçe çekerek kavrama dişleri üzerindeki gerginliği koruyun (ve yabancı cisim tutuşunu devam ettirin). Dişler tamamen mikrokaterler içine girecek kadar şiddetli çekmeyin, aksi takdirde ARD yabancı cismi bırakacaktır. Cisim kavrılırken ARD mikrokaterler içine tamamen çekilemez.
12. Mikrokaterler ve ARD'yi aynı anda, nazikçe geri çekin. Yabancı cisim floroskopide iyi bir şekilde görüntülenemiyorsa, kılavuz kateter içisinden hafifçe bir kontrast madde enjeksiyonu damarın opaklaşmasına ve ARD'nin yabancı cisim kavradığının doğrulanmasına yardımcı olabilir.

Norsk Bruksanvisning

Alligator™ uttaksenhet

FORSIKTIG

Ifølge føderale lover i USA kan dette utstyret bare selges, distribueres og brukes av lege eller etter henvisning fra lege.

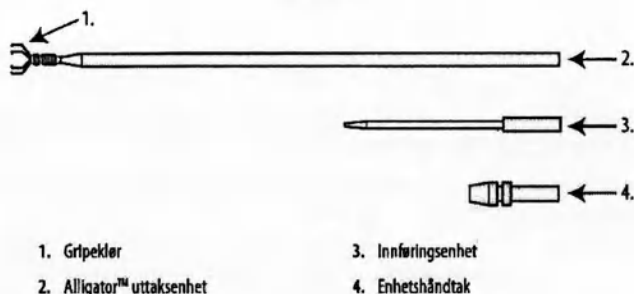
Dette utstyret skal bare brukes av leger som har god kjennskap til angiografiske prosedyrer og/eller perkutane prosedyrer for nevrologiske inngrep.

Dette utstyret skal kun brukes av leger med opplæring i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer på medisinske institusjoner med egnet gjennomlysningssystem.

INNHOOLD

En Alligator™ uttaksenhet (ARD), en innføringsenhet og ett enhetshåndtak, som et sammenkoblet system.

Figur 1



- | | |
|---------------------------|--------------------|
| 1. Gripeklør | 3. Innføringsenhet |
| 2. Alligator™ uttaksenhet | 4. Enhetshåndtak |

BESKRIVELSE

Alligator™ uttaksenhet (ARD) er en uttaker med gripeklør som er festet til spissen av en bøyeleg valer. Denne enheten er utformet for å brukes sammen med kommersielt tilgjengelige mikrokaterer i størrelsen 3 F med minimum ID (indre diameter) på 0,021 tommer (0,53 mm). Gripeklørne og den distale enden på uttaksenheten er laget av en røntgentett legering slik at de kan visualiseres under gjennomlysning.

INDIKASJONER FOR BRUK

Dette utstyret er beregnet på å fjerne fremmedlegemer i perifer og nevrologisk vaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER

Denne enheten er ikke beregnet til:

- Fjerning av fremmedlegemer som er innkapslet i vevsammenvekst
- Fjerning av implanterte pacemakerledninger

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til følgende:

- | | |
|---------------------------------------|--|
| • Perforering eller disseksjon av kar | • Vasospasme |
| • Tromboemboli | • Nevrologiske utfall, inkludert slag og død |
| • Blødning | |

ADVARSLER

- Unngå å rotere uttaksenheten under bruk. Rotasjon av uttaksenheten kan, spesielt når den er innhylet i mikrokateret, forvri og sammenvikle gripeklørne på uttaksenheten.
- Når en uttaksenhet som er åpen (ikke innhylet) føres over en karforgrening, må det påses at alle klørne fortsatt er i samme kargren før klørne lukkes til med mikrokateret.
- Uttaksenheten skal ikke brukes som en tilgangsvale. Isteden kan det oppnås tilgang med en vanlig ledevaler og et mikrokater, og deretter kan uttaksenheten avhysles nær fremmedlegemet.
- Denne anordningen leveres STERIL kun til engangsbruk. Skal ikke reposseseres eller resteriliseres. Repossesering og resterilisering øker risikoen for pasientinfeksjon og kompromittert ytelse av anordningen.

BRUKSANVISNING

1. Plasser spissen av mikrokateret proksimalt for legemet som skal tas ut, med bruk av standard intervensjonsteknikk.
2. Velg passende størrelse av Alligator™ uttaksenhet på grunnlag av kardiameteren. Generelt bør diameteren som står oppført merkingen til den aktuelle Alligator™ uttaksenheten, være omtrent like stor som diameteren på karet hvor den skal brukes.
3. Fest innføringsenheten og enhetshåndtaket og trekk uttaksenheten forsiktig ut av pakningsrøret til gripeklørne er inne i innføringsenheten. Enhetshåndtaket kan nå tas ut og avhendes.
4. Legg spissen på innføringsenheten inn i luerkoblingsnavet og før Alligator™ uttaksenheten forsiktig inn i mikrokateret. Pass på at spissen på innføringsenheten holdes godt på plass dypt inne i koblingsnavet på mikrokateret før Alligator™ uttaksenheten føres frem.
5. Ta ut innføringsenheten etter at uttaksenheten er satt inn i mikrokateret, ved å trekke den tilbake over valeren.
6. Det anbefales å skylle kontinuerlig med heparinisert saltvann så lenge uttaksenheten brukes.
7. Gripeklørne på uttaksenheten føres frem under gjennomlysning til spissen på mikrokateret. Gripeklørne skal ikke føres lengre frem enn til spissen på mikrokateret.
8. Åpne klørne på Alligator™ uttaksenheten ved å holde valeren for uttaksenheten på plass og forsiktig trekke mikrokateret tilbake. Dermed vil gripeklørne avdekkes.
9. Alligator™ uttaksenheten føres forsiktig fremover i karet under gjennomlysning til spissene på klørne er forbi den proksimale kanten på fremmedlegemet.
10. Mens valeren på uttaksenheten holdes i ro, føres mikrokateret forsiktig frem over valeren til den røntgentette markøren ved spissen på mikrokateret passerer sokkelen på gripeklørne.
11. Oppretthold spenningen på gripeklørne (og hold fremmedlegemet fortsatt fast) ved å trekke forsiktig i den proksimale enden på uttaksenheten. Ikke trekk så hardt at klørne trekkes helt inn i mikrokateret, da det vil føre til at uttaksenheten slipper fremmedlegemet. Uttaksenheten kan ikke trekkes helt tilbake inn i mikrokateret når fremmedlegemet er grepet fatt i.
12. Trekk mikrokateret og uttaksenheten varsomt ut samtidig. Hvis fremmedlegemet ikke er helt tydelig på gjennomlysningen, kan det hjelpe å gi en liten kontrastinjeksjon gjennom ledekateret slik at karet blir tydeligere og det kan bekreftes at uttaksenheten har tatt tak i fremmedlegemet.

Slovenčina

Návod na použitie

Sťahovacie zariadenie Alligator™

POZOR

Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj, distribúciu a používanie tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na lekárske predpís.

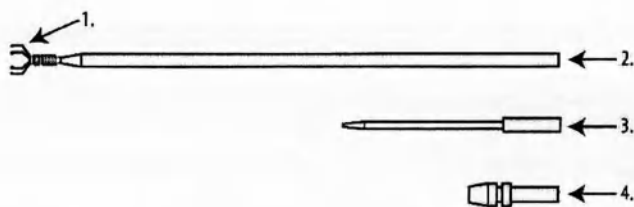
Táto pomôcka je určená výlučne pre lekárov, ktorí disponujú adekvátnymi vedomosťami v oblasti angiografie a/alebo perkutánných intervenčných zákrokov.

Túto pomôcku smú používať len lekári vyškolení v oblasti perkutánných vnútrožilových techník a postupov v zdravotníckych zariadeniach s vhodným skiaskopickým vybavením.

OBSAH

Jedno sťahovacie zariadenie Alligator™ (ARD), jedno zavádzacie zariadenie a jedna rukoväť zariadenia ako zostava.

Obrázok 1



- | | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| 1. Čeluste na uchopenie | 3. Zavádzacie zariadenie |
| 2. Sťahovacie zariadenie Alligator™ | 4. Rukoväť zariadenia |

OPIS

Sťahovacie zariadenie Alligator™ (ARD) je pomôcka na sťahovanie s čelustami na uchopenie upevnenými ku koncu ohybného drôtu. Zariadenie je určené na použitie spolu s komerčne dostupným mikrokatótom 3F s minimálnym vnútorným priemerom 0,53 mm (0,021 palca). Čeluste a distálny koniec zariadenia ARD sú vyrobené z röntgenkontrastnej zlatiny umožňujúcej skiaskopickú vizualizáciu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Táto pomôcka je určená na použitie v periférnom cievnom systéme a neurovaskulature na vyberanie cudzích telies.

KONTRAINDIKÁCIE

Táto pomôcka nie je určená na:

- Vyberanie cudzích predmetov uviaznutých pre rast tkaniva
- Vyberanie implantovaných káblov kardiosimulátora

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie zahŕňajú okrem iných aj nasledujúce:

- Perforáciu alebo disekciu cievy
- Vazospazmus
- Tromboembóliu
- Neurologický deficit vrátane mŕtvice a úmrty
- Krvácanie

VÝSTRAHY

- Zariadenie ARD pri používaní nesmiete otáčať. Pri otáčaní zariadenia ARD, najmä ak je v puzdre mikrokatótra, môže dôjsť k skrúteniu a uviaznutiu čelustí zariadenia ARD.
- Pri posúvaní otvoreného zariadenia ARD (mimo puzdra) cez rozdvojenú cievu sa pred zatvorením čelustí mikrokatótom uistite, či sú všetky čeluste v jednej a tej istej cieve.
- Zariadenie ARD nepoužívajte ako drôt na prístup. Namiesto toho získajte prístup pomocou bežného vodiaceho drôtu a mikrokatótra a následne odpuzdrite zariadenie ARD v blízkosti cudzieho telesa.
- Táto pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená len na jedno použitie. Nespracováajte opakovane ani nesterilizujte opakovane. Opakované spracovanie a opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infekcie pacienta a narušenej výkonnosti pomôcky.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

1. Pomocou štandardných intervenčných techník umiestnite hrot mikrokatótra blízko predmetu, ktorý má byť stiahnutý.
2. Vyberte sťahovacie zariadenie Alligator™ s vhodnou veľkosťou na základe priemeru cievy. Vyznačený priemer sťahovacieho zariadenia Alligator™ sa musí približne zhodovať s priemerom cievy, v ktorej bude použitý.
3. Uchopte pevne zavádzacie zariadenie a rukoväť zariadenia a jemne vyberte zariadenie ARD z trubicového obalu, až kým sa čeluste zasunú dovnútra zavádzacieho zariadenia. Rukoväť zariadenia sa v tomto momente môže demontovať a zlikvidovať.
4. Vložte hrot zavádzacieho zariadenia do hrdla Luer na mikrokatótri a jemne zasunite sťahovacie zariadenie Alligator™ do mikrokatótra. Pred zasunutím sťahovacieho zariadenia Alligator™ sa uistite, či hrot zavádzacieho zariadenia drží pevne a je zasunutý hlboko do hrdla mikrokatótra.
5. Po vložení zariadenia ARD do mikrokatótra vyberte zavádzacie zariadenie vytiahnutím naspäť pozdĺž drôtu.
6. Počas používania zariadenia ARD sa odporúča nepretržité preplachovanie heparinizovaným fyziologickým roztokom.
7. Pri navádzaní pomocou skiaskopie zasunite čeluste zariadenia ARD po hrot mikrokatótra. Nezasúvajte čeluste ďalej za hrot mikrokatótra.
8. Otvorte čeluste sťahovacieho zariadenia Alligator™ pridržením drôtu zariadenia ARD a jemným vytiahnutím mikrokatótra. Tým sa vysunú čeluste z puzdra.
9. Jemne zasunite sťahovacie zariadenie Alligator™ do cievy s navádzaním pomocou skiaskopie, až kým konce čelustí nepresiahnu proximálnu hranu cudzieho predmetu.
10. Držte drôt zariadenia ARD pevne uchopený a jemne posúvajte mikrokatóter po drôte, až kým röntgenkontrastná značka na hrote mikrokatótra prejde cez základňu čelustí.
11. Nechajte čeluste napnuté (pričom budete držať cudzie teleso) tak, že jemne potiahnete proximálny koniec zariadenia ARD. Netiahajte silno, aby sa čeluste nezasunuli úplne do mikrokatótra alebo aby zariadenie ARD neuvolnilo cudzie teleso. Zariadenie ARD nie je možné zasunúť úplne naspäť do mikrokatótra s uchopeným predmetom.
12. Jemne vytiahujte mikrokatóter zároveň so zariadením ARD. Ak nie je cudzie teleso dobre vizualizované na skiaskopickom obraze, jemná kontrastná injekcia cez navádzací katéter môže pomôcť pri zakalení cievy a potvrdení toho, že zariadenie ARD uchopilo cudzí predmet.

Română

Instrucțiuni de utilizare

Dispozitiv de recuperare Alligator™

ATENȚIE

Conform legislației federale (SUA) vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv se vor face doar de către un medic sau la recomandarea acestuia.

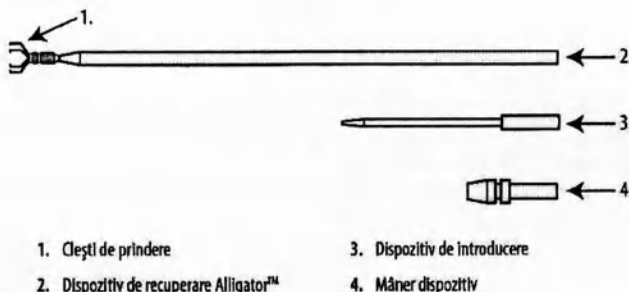
Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de medici care dețin cunoștințe temelnice în ceea ce privește procedurile de intervenție la nivel neurologic, cu abordare angiografică și/sau percutanată.

Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către medicii instruiți în tehnicile și procedurile percutanate, intravasculare, din cadrul instituțiilor medicale care dispun de echipament fluoroscopic adecvat.

CONȚINUT

Un dispozitiv de recuperare Alligator™ (ARD), un dispozitiv de introducere și un mâner de dispozitiv, ca set.

Figura 1



DESCRIERE

Dispozitivul de recuperare Alligator™ (ARD) este un recuperator prevăzut cu clești de prindere atașați la vârful unui fir flexibil. Dispozitivul este proiectat pentru a fi utilizat împreună cu microcateterul 3 F (1 mm) disponibil pe piață cu un DI (diametru interior) minim de 0,021 inci (0,53 mm). Cleștii de prindere și capătul distal al ARD sunt dintr-un aliaj radioopac care facilitează vizualizarea fluoroscopică.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul este proiectat pentru a fi utilizat în recuperarea corpurilor străine din vasculatura periferică și a sistemului nervos.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul nu este menit pentru:

- îndepărtarea obiectelor străine blocate de creșterea tisulară
- îndepărtarea electrozilor implantați ai stimulatorului cardiac

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar fără a se limita la, următoarele:

- Perforarea sau disecarea vasului
- Vasospasm
- Emboluri de natură trombotică
- Deficit neurologic, inclusiv accident vascular cerebral și deces
- Hemoragie

AVERTISMENTE

- Evitați rotirea ARD în timpul utilizării. Rotirea ARD, în special când este acoperit de teacă în interiorul microcateterului, poate răsuși și încălzi cleștii de prindere ai ARD.
- Când împingeți un ARD deschis (fără teacă) într-un bifurcație vasculară, asigurați-vă că toți cleștii rămân în același vas înainte de închiderea acestora cu microcateterul.
- Nu utilizați ARD ca fir de acces. În schimb, realizați accesul folosind un fir de ghidaj și microcateter obișnuite, iar apoi îndepărtați teaca ARD în apropierea corpului străin.
- Acest dispozitiv este furnizat în stare STERILĂ și este de unică folosință. A nu se reprocessa sau resteriliza. Reprocesarea și resterilizarea cresc riscul de infecție la pacient și compromit performanța dispozitivului.

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Folosind tehnicile intervenționale standard, poziționați vârful microcateterului proximal față de obiectul care trebuie recuperat.
2. Selectați dispozitivul de recuperare Alligator™ cu dimensiunea corespunzătoare în funcție de diametrul vasului. În general, diametrul marcat al dispozitivului de recuperare Alligator™ trebuie să fie apropiat de diametrul vasului în care va fi folosit.
3. Fixați dispozitivul de introducere și mânerul dispozitivului și retrageți ușor ARD din ambalajul tubular până când cleștii de prindere se află în interiorul dispozitivului de introducere. Mânerul dispozitivului poate fi acum îndepărtat și eliminat.
4. Plasați vârful dispozitivului de introducere în conectorul Luer al microcateterului și împingeți ușor dispozitivul de recuperare Alligator™ în microcateter. Asigurați-vă că vârful dispozitivului de introducere este fixat puternic și stabil în conectorul microcateterului înainte de a împinge dispozitivul de recuperare Alligator™.
5. Scoateți dispozitivul de introducere după introducerea ARD în microcateter prin retragerea acestuia peste fir.
6. Se recomandă spălarea continuă cu soluție salină heparinizată în timpul utilizării ARD.
7. Sub ghidare fluoroscopică, împingeți cleștii de prindere ARD spre vârful microcateterului. Nu împingeți cleștii de prindere dincolo de vârful microcateterului.
8. Deschideți cleștii dispozitivului de recuperare Alligator™ prin menținerea firului ARD în poziție și retragerea ușoară a microcateterului. Teaca cleștilor de prindere va fi astfel îndepărtată.
9. Sub ghidare fluoroscopică, împingeți dispozitivul de recuperare Alligator™ ușor în interiorul vasului până când vârfurile cleștilor depășesc marginea proximală a obiectului străin.
10. Menținând firul ARD fix, împingeți ușor microcateterul peste fir până când marcajul radioopac din vârful microcateterului depășește baza cleștilor de prindere.
11. Mențineți tensiunea la nivelul cleștilor de prindere (și țineți strâns obiectul străin) trăgând ușor capătul proximal al ARD. Nu trageți atât de tare încât cleștii să fie complet trasi în microcateter sau obiectul străin să se desprindă din ARD. ARD nu poate fi retras în întregime în microcateter când obiectul este prins.
12. Retrageți ușor microcateterul și ARD în același timp. Dacă obiectul străin nu este bine vizualizat la fluoroscopie, atunci o injecție ușoară cu substanță de contrast prin cateterul de ghidaj poate contribui la opacifierea vasului și confirma faptul că ARD a prins obiectul străin.

Извличащо устройство Alligator™

ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата, разпространението и употребата на този уред само от или по поръчка на лекар.

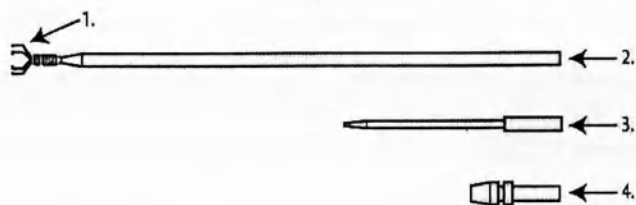
Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са напълно запознати с процедурите за извършване на ангиографски и/или перкутанти интервенции в нервни структури.

Това устройство трябва да се използва само от лекари, преминали обучение за перкутанти, интраваскуларни техники и процедури, в медицински центрове със съответното флуороскопско оборудване.

СЪДЪРЖАНИЕ

Едно извличащо устройство Alligator™ (ARD), един интродюсер и една дръжка за устройството в комплект.

Фигура 1



- | | |
|------------------------------------|---------------------------|
| 1. Захващащи челюсти | 3. Интродюсер |
| 2. Извличащо устройство Alligator™ | 4. Дръжка на устройството |

ОПИСАНИЕ

Alligator™ (ARD) е извличащо устройство, снабдено със захващащи челюсти, закачени за върха на гъвкаво жило. Устройството е предназначено за употреба съвместно с наличния на пазара микрокатетър 3F с минимален ID (вътрешен диаметър) от 0,021 in. (0,53 mm). Захващащите челюсти и дисталният край на ARD са изработени от рентгеноконтрастен сплав, даваща възможност за флуороскопско изобразяване.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Това устройство е предназначено за употреба в невросъдовата и периферната съдова система за извличане на чуждо тяло.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Това устройство не е предназначено за:

- Премахване на чужди тела, обхванати от израснала тъкан.
- Премахване на имплантирани електрически проводници на пейсмейкър.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следните:

- Перфорация или дисекция на съда
- Вазоспазъм
- Тромбоемболия
- Неврологични дефицити, включително инсулт
- Кръвоизлив
- Смърт

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да се избягва въртенето на ARD по време на употреба. Въртенето на ARD, особено докато е в дезиле в микрокатетъра, може да доведе до усукване и оплитане на захващащите челюсти на ARD.
- Когато придвижвате отворено (когато не е в дезиле) ARD през съдово раздвоение, уверете се, че всички челюсти се намират в един и същ съд преди да ги затворите с микрокатетъра.
- Не използвайте ARD като жило за достъп. Вместо това, осигурете достъп със стандартен водач и микрокатетър и след това извадете ARD от дезилето в близост до чуждото тяло.
- Това изделие се доставя СТЕРИЛНО само за еднократна употреба. Не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Преработката и повторната стерилизация повишават рисковете от инфекция на пациента и компрометиране на функционирането на изделието.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Като използвате стандартни интервенционни техники, позиционирайте върха на микрокатетъра проксимално на обекта, който предстои да се извлича.
2. Изберете подходящ размер извличащо устройство Alligator™ според диаметъра на съда. В общия случай указаният диаметър на извличащото устройство Alligator™ трябва приблизително да се равнява на диаметъра на съда, в който ще бъде използвано.
3. Свържете здраво интродюсера и дръжката на устройството и внимателно изтеглете ARD от опаковъчната тръба, докато захващащите челюсти влязат в интродюсера. Дръжката на устройството вече може да се извади и изхвърли.
4. Поставете върха на интродюсера в луер хъба на микрокатетъра и внимателно придвижете напред извличащото устройство Alligator™ в микрокатетъра. Уверете се, че върхът на интродюсера е захванат здраво и дълбоко в хъба на микрокатетъра преди да придвижите извличащото устройство Alligator™.
5. След като ARD е вкарано в микрокатетъра, извадете интродюсера, като го издърпате обратно по жилото.
6. Желателно е, докато се работи с ARD, да се осигури непрекъснато промиване с хепаринизиран физиологичен разтвор.
7. Под флуороскопски контрол придвижете захващащите челюсти на ARD към върха на микрокатетъра. Не придвижвайте захващащите челюсти отвъд върха на микрокатетъра.
8. Отворете челюстите на извличащото устройство Alligator™, като държите жилото на ARD на място и внимателно изтеглете микрокатетъра. Това ще извади захващащите челюсти от дезилето.
9. Придвигнете извличащото устройство Alligator™ внимателно напред в съда под флуороскопски контрол, докато върховете на челюстите застанат след проксималния край на чуждия обект.
10. Като държите жилото на ARD неподвижно, внимателно придвижете микрокатетъра напред по жилото, докато рентгеноконтрастният маркер на върха на микрокатетъра подмине основата на захващащите челюсти.
11. Упражняйте налягане върху захващащите челюсти (и поддържайте захвата на чуждото тяло), като внимателно издърпвате проксималния край на ARD. Не дърпайте силно до степен, че челюстите да влязат изцяло в микрокатетъра, защото ARD ще изпусне чуждия обект. ARD не може изцяло да се издърпа в микрокатетъра, когато обектът е захванат.
12. Внимателно изтеглете назад микрокатетъра и ARD едновременно. Ако чуждият обект не е добре изобразен на флуороскопията, внимателното инжектиране на контрастно вещество през водещия катетър може да помогне за по-висока плътност на изображението на съда и така да се уверите, че ARD е захванал чуждия обект.

한국어 사용 지침

Alligator™ 회수 기구

주의

연방(미국)법은 본 기구를 의사가 판매, 배포 및 사용하도록 제한합니다.

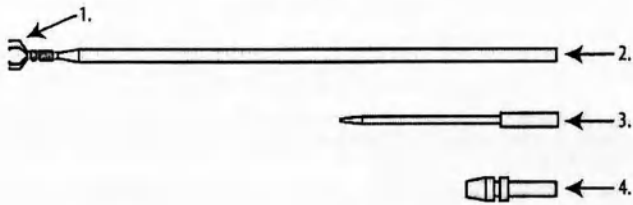
본 기구는 혈관조영술 및/또는 경피적 신경혈관 중재술을 완전히 이해하고 있는 의사만이 사용할 수 있습니다.

본 기구는 적절한 형광투시장비가 있는 의료시설에서 경피적 혈관내 기법과 시술 교육을 받은 의사만이 사용할 수 있습니다.

내용물

Alligator™ 회수 기구(ARD) 1개, 유도장치 1개, 기구 핸들 1개(하나의 어셈블리로 구성)

그림 1



- | | |
|---------------------|----------|
| 1. 집게 턱 | 3. 유도장치 |
| 2. Alligator™ 회수 기구 | 4. 기구 핸들 |

설명

Alligator™ 회수 기구(ARD)는 유연한 와이어의 팁에 부착된 집게 턱이 달린 회수 기구입니다. 본 기구는 최소 내경(ID) 0.021 인치(0.53mm)의 상용 3F 마이크로카테터와 함께 사용하도록 설계되었습니다. ARD의 집게 턱과 원위부 끝은 형광투시를 돕기 위해 방사선 비투과 합금 재질로 되어 있습니다.

사용 용도

본 기구는 이물질 회수를 위해 말초 및 신경혈관계에 사용하는 용도입니다.

금기 사항

본 기구의 용도는 다음과 같습니다:

- 조적 증식에 의해 끼게 된 이물질의 제거
- 삽입된 조절기 리드선의 제거

잠재적인 합병증

잠재적 합병증은 다음을 포함하나 여기에 국한되는 것은 아닙니다:

- 혈관 천공이나 절개
- 혈관경련수축
- 혈전색전
- 뇌졸중 및 사망을 포함하는 신경 결락
- 출혈

경고

- 사용 중 ARD를 회전시키지 마십시오. 특히 ARD가 마이크로카테터 내에서 유도될 때 회전시키면 ARD 집게 턱이 꼬이거나 끼일 수 있습니다.
- 개방된(유도관에서 벗어난) ARD를 혈관 분기부에서 전진시킬 때에는, 마이크로카테터로 턱 부분을 닫기 전에 턱 부분이 같은 혈관 내에 있는지 확인하십시오.
- ARD를 접근용 와이어로 사용하지 마십시오. 대신 일반 유도과와이어와 마이크로카테터를 사용한 다음 이물질 가까이에서 ARD를 유도관에서 꺼내십시오.
- 이 기구는 1회용으로 멸균 상태로 공급됩니다. 재처리하거나 재멸균하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 환자 감염 및 기구 성능 저하 위험성이 커집니다.

사용 지침

1. 표준 중재적 기법을 사용하면서 마이크로카테터의 팁을 회수할 이물질의 근위부에 놓으십시오.
2. 혈관 내경에 맞추어 적절한 크기의 Alligator™ 회수 기구를 선택하십시오. 일반적으로 Alligator™ 회수 기구의 라벨에 표시된 직경이 사용될 혈관의 내경에 근접해야 합니다.
3. 유도장치와 기구 핸들을 잘 잡고 ARD를 포장 튜브에서 천천히 꺼내 집게 턱이 유도장치 내에 들어가도록 합니다. 이제 기구 핸들을 꺼내 버릴 수 있습니다.
4. 유도장치의 팁을 마이크로카테터의 루어 허브에 넣고 Alligator™ 회수 기구를 마이크로카테터에 천천히 전진시킵니다. Alligator™ 회수 기구를 전진시키기 전에 유도장치의 팁이 마이크로카테터의 허브에 깊숙이 확실하게 안착되도록 하십시오.
5. ARD가 마이크로카테터에 삽입된 후 유도장치를 와이어 위에서 뒤로 당겨 꺼내십시오.
6. ARD를 사용하는 동안 해파린 처리된 생리식염수를 계속 뿌려주시기 바랍니다.
7. 형광투시 유도 하에서 ARD 집게 턱을 마이크로카테터의 팁으로 전진시킵니다. 마이크로카테터 팁 너머로 집게 턱을 전진시키지 마십시오.
8. ARD 와이어를 제자리에서 붙잡고 마이크로카테터를 부드럽게 잡아당겨 Alligator™ 회수 기구의 턱을 벌립니다. 이렇게 하면 집게 턱이 유도관에서 빠져 나옵니다.
9. 턱의 팁이 이물질의 원위부 가장자리를 넘어설 때까지 형광투시 유도 하에서 Alligator™ 회수 기구를 혈관으로 부드럽게 전진시킵니다.
10. ARD 와이어를 계속 잡고 있으면서, 마이크로카테터 팁의 방사선 비투과 마커가 집게 턱의 베이스를 통과할 때까지 마이크로카테터를 와이어 위로 조심해서 전진시킵니다.
11. ARD의 근위부 끝을 천천히 당겨 집게 턱에 장력을 유지합니다(그리고 이물질을 잡습니다). 너무 세게 당기지 마십시오. 턱이 마이크로카테터 속으로 완전히 당겨지거나 ARD가 이물질을 놓칠 수 있습니다. 이물질이 잡히면 ARD를 당겨도 마이크로카테터로 완전히 들어가지 않습니다.
12. 마이크로카테터와 ARD를 동시에 천천히 잡아당기십시오. 형광투시에서 이물질이 잘 보이지 않는 경우 유도 카테터로 조영제를 천천히 주입하면 혈관이 잘 조영되어 ARD가 이물질을 잡고 있는지 확인하는데 도움이 됩니다.

جهاز الاسترجاع Alligator™

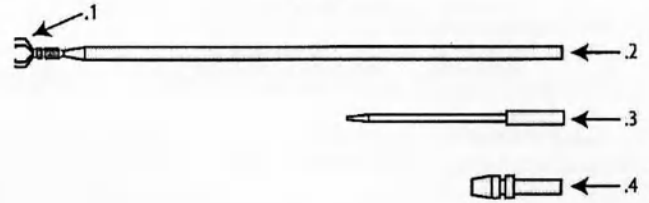
تنبيه

يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع وتوزيع واستعمال هذا الجهاز إلا للأطباء أو بناء على أمر منهم. يُستحسن أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء من لديهم فهم شامل لتصوير الأوعية الدموية و/أو الإجراءات الجراحية عبر الجلد. ينبغي أن يقتصر استعمال هذا الجهاز على الأطباء المدربين على الأساليب والإجراءات الوعائية عبر الجلد في المنشآت الطبية بمعدات التنظير التفلوري المناسبة.

إحتويات

جهاز استرجاع Alligator™ واحد ومدخال واحد ومقبض جهاز واحد. كتجميع

الشكل 1



1. قابضات للإمساك
2. جهاز الاسترجاع Alligator™
3. مدخل
4. مقبض الجهاز

الوصف

جهاز الاسترجاع Alligator™ عبارة عن جهاز الاسترجاع بقابضات مثبتة على رأس سلك من الجهاز مصمم لاستخدامه مع قسطرة دقيقة متوفرة في السوق يبلغ الحد الأدنى لقطرها الداخلي 0.021 بوصة (0.53 م). القابضات والطرف القاصي من الجهاز مصنوعان من سبيكة ظليلة للأشعة لتيسير عملية الإظهار بالتنظير التفلوري.

دواعي الاستخدام

هذا الجهاز مصمم للاستخدام في الجملة الوعائية المحيطية والعصبية لاسترجاع الأجسام الغريبة.

موانع الاستخدام

هذا الجهاز ليس مصمماً لما يلي:

- إزالة الأجسام الغريبة العالقة في الأورام النسجية
- إزالة أسلاك توصيل النظام القلبي المزروعة

المضاعفات المحتملة حدوثها

تشمل المضاعفات المحتملة حدوثها، على سبيل الذكر لا الحصر:

- الجلطات الدموية
- نزف دموي
- انثقاب بالأوعية الدموية أو تسليخها
- حالات العجز العصبي بما فيها السكتة الدماغية والوفاة
- تشنج وعائي

تحذيرات

- تجنب تدوير الجهاز أثناء الاستخدام. فتدوير الجهاز لا سيما عند وجوده داخل القسطرة الدقيقة، قد يؤدي إلى لوي وتشابك القابضات الملحقة بالجهاز.
- عند خريك جهاز مفتوح (بدون غمد) إلى الأمام في انشعاب وعاء دموي، خذق من وجود كل القابضات في الوعاء نفسه قبل إغلاق القابضات بالقسطرة الدقيقة.
- لا تستخدم الجهاز كسلك وصول. وبدلاً من ذلك، يمكنك الوصول باستخدام سلك توجيه وقسطرة دقيقة، ثم قم بسحب الجهاز من غمده بالقرب من الجسم الغريب.
- هذا الجهاز يتم توريده معقماً للاستخدام مرة واحدة فقط، لا تقم بإعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم يزيد من مخاطر إصابة المريض بالعدوى ويؤثر سلباً على أداء الجهاز.

إرشادات الاستخدام

1. باستخدام التقنيات التدخلية المتعارف عليها، قم بوضع رأس الطرف الداني للقسطرة الدقيقة بحلابة الجسم المطلوب استرجاعه.
2. قم باختيار جهاز الاسترجاع Alligator™ بناءً على قطر الوعاء، بصفة عامة، ينبغي أن يقارب القطر للموسوم لجهاز الاسترجاع Alligator™ قطر الوعاء الذي سيستخدم فيه.
3. ثبت المدخل ومقبض الجهاز واسحب الجهاز برفق من الأنبوب المغلف حتى تصبح القابضات بداخل المدخل، يمكن إزالة مقبض الجهاز والتخلص منه الآن.
4. ضع رأس المدخل داخل مجمع قفل القسطرة وقم بتحريك جهاز الاسترجاع Alligator™ برفق إلى الأمام داخل القسطرة الدقيقة. خذق من أن رأس المدخل مثبت بإحكام ويعمق في مجمع القسطرة الدقيقة قبل خريك جهاز الاسترجاع Alligator™ إلى الأمام.
5. قم بإزالة المدخل بعد إدخال الجهاز في القسطرة الدقيقة بسحبه للخلف فوق السلك.
6. يُنصح باستمرار الدفع بحلول ملحي مُعالَج بالهيبارين أثناء استخدام الجهاز.
7. باستخدام الإرشاد بالكاشف التفلوري، قم بتحريك قابضات الجهاز للأمام إلى رأس القسطرة الدقيقة. لا تحرك القابضات إلى الأمام بحيث تتجاوز رأس القسطرة الدقيقة.
8. افتح قابضات جهاز الاسترجاع Alligator™ بتثبيت سلك الجهاز في مكانه وسحب القسطرة برفق. وسيؤدي هذا إلى سحب القابضات من غمدها.
9. قم بتحريك جهاز الاسترجاع Alligator™ للأمام برفق في الوعاء باستخدام الإرشاد بالكاشف التفلوري إلى أن تتجاوز رؤوس قابضات الطرف الداني من الجسم الغريب.
10. وأنت تثبت سلك الجهاز بإحكام، قم بتحريك القسطرة الدقيقة للأمام برفق فوق السلك حتى تتجاوز العلامة الظليلة للأشعة عند رأس القسطرة الدقيقة قاعدة القابضات.
11. احتفظ بالشد في قابضات الإمساك (واستمر في الإمساك بالجسم الغريب) بسحب الطرف الداني من الجهاز برفق. لا تشد بحيث تصبح القابضات مسحوبة بالكامل إلى داخل القسطرة الدقيقة وإلا سيحترق الجهاز الجسم الغريب. لا يمكن إعادة سحب الجهاز بالكامل إلى داخل القسطرة الدقيقة عند الإمساك بالجسم.
12. اسحب القسطرة الدقيقة والجهاز برفق في الوقت نفسه. في حالة عدم إظهار الجسم الغريب بالتنظير التفلوري، فإن حقن مادة تباين لطيفة خلال القسطرة الإرشادية قد يساعد في إعتام الوعاء والتحقق من أن الجهاز قد أمسك بالجسم الغريب.

SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SYMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / SYMBOLISANASTO / SYMBOLER / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / PŘEHLED SYMBOLŮ / SZIMBÓLUM SZÓSZEDET / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / SŁOWNIK SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜĞÜ / SYMBOLORDLISTE / GLOSÁR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호 용어집 / قاموس شرح الرموز

STERILE EO	Sterile using ethylene oxide			Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes. Extreme Temperaturen vermeiden Evitare le temperature estreme Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Vält äärilämpötiloja Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες	Zamezte extrémní teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikać skrajnych temperatur Aşırı sıcaklıklardan konunun Unngå ekstreme temperaturer Chrďte pred extrémnymi teplotami Evítajte temperaturile estreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 جنب درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة
	Single use				
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician				
	Do not resterilize	REF	Catalogue Number		
	Caution, consult accompanying documents		Manufacturer		
	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρετογόνο	Nepyrogeen! Nem pirogén Апирогенно Niepirogenny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrogeenny Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحمى		Use by	
		LOT	Lot Number		
	Keep away from sunlight	CONTENTS	Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας	Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة	
	Keep dry				

This page is intentionally left blank.





Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: 1.949.837.3700
Fax: 1.949.465.1745
www.ev3.net

CE
0297

70730-001 Rev. 02/13

Сертификация документа в Калифорнии хранителем документа

Я, ПРИЙЯ НАВКАР, настоящим утверждаю (или подтверждаю), что прилагаемая копия документа является подлинной, верной и полной копией документа в моем распоряжении.

Инструкция по применению устройства Alligator

Описание оригинального документа

<Подпись: Прийя Навкар>

Подпись хранителя оригинального документа

9775 Толедо Уэй, Ирвин, СА 92618

Адрес

Штат Калифорния

Округ

Ориндж

Подписано под присягой в моем присутствии (или подтверждено) сегодня, 18 мая 2015 г.

день месяц год

ПРИЙЯ НАВКАР

Имя хранителя оригинального документа

чья личность мной установлена на основании достаточных доказательств.

Джоан Чарльз
Свидетельство № 1989423
Нотариус – Калифорния
Округ Ориндж
Полномочия истекают
28 августа 2016 г.

<Большая государственная
печать штата Калифорния>

Подпись

<Подпись>

Подпись нотариуса

Место нотариальной печати

Заполняется по усмотрению

Хотя приводимая ниже информация не требуется по закону, она может оказаться ценной для лиц, полагающихся на данный документ, и может предотвратить преднамеренное удаление или повторное прикрепление данной формы к другому документу.

Описание прилагаемой копии документа

Название или тип документа: Нотариально засвидетельствованный для использования на территории России

Дата документа: _____ Идентификационный №: _____ Количество страниц: _____

Лицо(а), подписавшее(ие) документ, или орган выдачи: _____

Правомочия, заявленные хранителем документа

☐ Физическое лицо ☐ Уполномоченное лицо ☐ Доверительный собственник

☐ Владелец бизнеса или управляющий

☐ Должностное лицо организации — Должность: _____

☐ Должностное лицо школы или университета —
Должность: _____

☐ Правительственный чиновник или агент —
Должность: _____

☐ Другое: _____

Хранитель представляет: _____

Место для отпечатка
большого пальца правой
руки хранителя документа

Верх пальца здесь

<Логотип: **ev3**>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ЭКСТРАКЦИИ ALLIGATOR™

<Подпись>

<Рельефная печать:

Микро Терапьютикс, Инк. * Мэриленд * 1973>

Для заметок.

<Логотип: **ev3**>

<Подпись>

<Рельефная печать:

Микро Терапьютикс, Инк. * Мэриленд * 1973>

Микро Терапьютикс, Инк.
d/b/a ev3 Нейроваскуляр
9775 Толедо Уэй,
Ирвин, СА 92618
США
Тел.: 1.949.837.3700
Факс: 1.949.465.1745
www.ev3.net

CE
0297

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Двадцать девятое мая две тысячи пятнадцатого
года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист (-а, -ов)
Нотариус

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Зарегистрировано в реестре за №
3. 1758

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус _____

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Город Москва, Российская Федерация
Двадцать девятое мая две тысячи пятнадцатого
года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3. 1758

Взыскано госпошлины (по тарифу): 350 руб

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист (-а, -ов)
Нотариус



КОПИЯ

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

On 19th May 2015 before me,

Joanne Charles, Notary Public

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

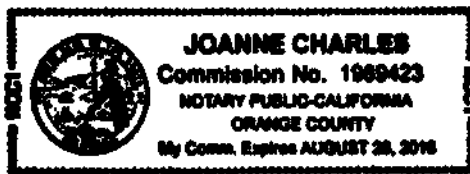
Priya Nankar

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature

Joanne Charles
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Alligator Notarized - RV Document Date: _____

Number of Pages: _____ Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Micro Therapeutics, Inc.
Dbc Ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way,
Irvine, CA 92618, USA
Regulatory Affairs Product Associate

(должность/position)

Priya Navkar

(имя/name)

Priya Navkar
(подпись/signature)

«19th» May 2015 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Дополнение к
РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент для экстракции инородных тел Alligator, диаметр 2, 3, 4, 5 мм

2015

1. Наименование медицинского изделия

Инструмент для экстракции инородных тел Alligator, диаметр 2, 3, 4, 5 мм

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель:

Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр, (Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular), 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA

9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA

Тел.: 949-837-3700

Факс: 949-837-2044

Сайт: www.microtherapeutics.com

Адрес места производства медицинского изделия:

Micro Therapeutics, Inc. Dba Ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA

Тел.: 949-837-3700

Факс: 949-837-2044

Сайт: www.microtherapeutics.com

3. Назначение медицинского изделия, установленные производителем.

Инструмент для экстракции инородных тел Alligator предназначен для извлечения инородных тел из периферического и нейрососудистого русла.

Изделие является одноразовым стерильным средством индивидуального применения.

Функциональное назначение:

Инструмент для экстракции инородных тел Alligator представляет собой устройство для извлечения инородных тел из сосудов головного мозга и периферических кровеносных сосудов. Используется совместно со стандартным микрокатетером диаметром 0,53 мм под флюороскопическим контролем, имеет 4 бранша для захвата и дистальный конец, изготовленные из рентгеноконтрастного материала, что облегчает их рентгеноскопическую визуализацию.

Показания:

Применение инструмента для экстракции Alligator является методом лечения при риске смещения или миграции спирали во время лечения внутримозговых аневризм методом эндоваскулярной эмболизации.

Абсолютность показаний определяется врачом, проводящим лечение, и врачом, направляющим на лечение.

1. Инородное тело в периферическом сосуде;
2. Инородное тело в сосуде мозга.

Противопоказания:

Абсолютность противопоказаний определяется врачом, проводящим лечение, и врачом, направляющим на лечение.

Это устройство не предназначено для:

1. Удаления инородных тел, вросших в ткани;
2. Удаления имплантированных искусственных водителей ритма.

Возможные побочные действия и осложнения:

1. Перфорация или расслоение сосуда,
2. Тромбоэмболия,

3. Кровоизлияние,
4. Вазоспазм,
5. Неврологические расстройства, в том числе инсульт и смерть.

4. Классификация медицинского изделия

- По классу потенциального риска применения - 3
- По виду контакта с организмом человека - изделие, временно контактирующее с кровью.

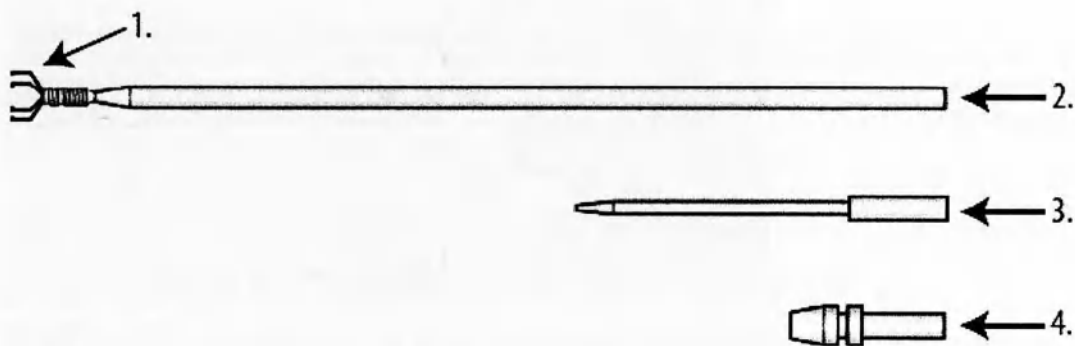
5. Принцип работы медицинского изделия

Устройство ARD вводится через катетер, выталкивается из наконечника катетера, чтобы охватить извлекаемый объект. Лапки устройства ARD затем закрываются (смыкаются для захвата объекта) путем продвижения микрокатетера, захватывая объект для извлечения. Этот объект далее извлекается вместе с катетером.

6. Описание изделий

Инструмент для экстракции инородных тел Alligator, предназначенное для экстракции инородных тел из периферического и нейрососудистого русла - это одноразовое стерильное изделие индивидуального применения не подлежащее повторному использованию. Инструмент имеет 4 бранша для захвата, которые прикреплены к концу гибкого проводника. Проводник изготовлен из нержавеющей стали, марки 304, покрытой фторопластом. Бранши и дистальный конец изделия изготовлены из рентгенонепрозрачного сплава, что облегчает флюороскопическую визуализацию. Дистальная часть представляет собой спираль, которая изготовлена из платины/вольфрама и серебряного припоя. Бранши изготовлены из платиновой ленты. Инструмент для экстракции инородных тел Alligator предназначен для использования в сочетании с микрокатетерами 3F с минимальным внутренним диаметром 0,021 дюйма (0.53 мм).

Рисунок 1. Схематическое изображение инструмента для экстракции инородных тел Alligator.



1. Бранши
2. Инструмент для экстракции инородных тел Alligator
3. Интродьюсер
4. Рукоятка устройства

7. Варианты исполнения:

Инструмент для экстракции инородных тел Alligator поставляется в следующих вариантах исполнения:

1. Инструмент для экстракции инородных тел Alligator, диаметр 2 мм.
2. Инструмент для экстракции инородных тел Alligator, диаметр 3 мм.
3. Инструмент для экстракции инородных тел Alligator, диаметр 4 мм.
4. Инструмент для экстракции инородных тел Alligator, диаметр 5 мм.

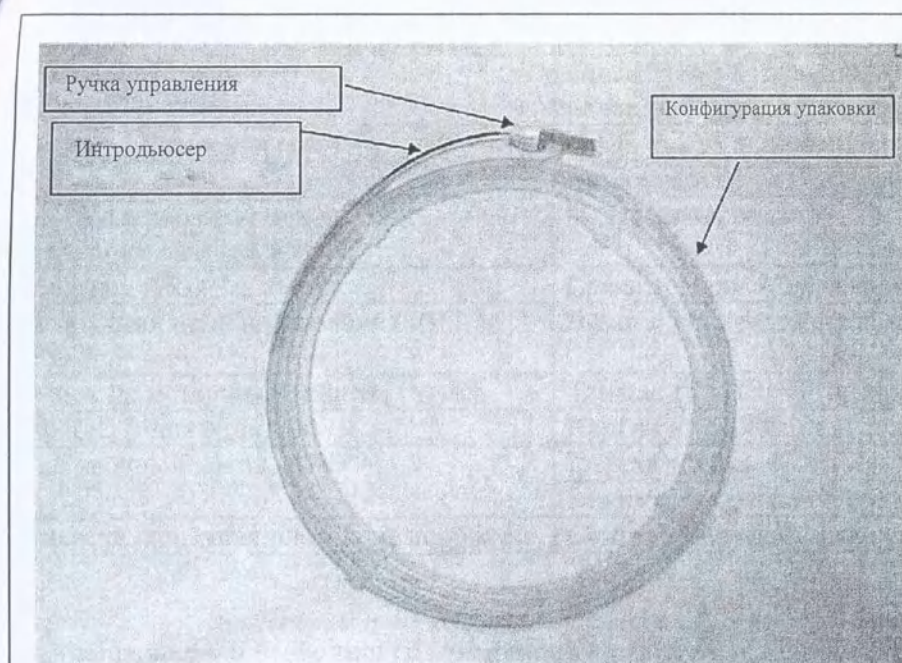


Рисунок 2.

На рисунке 2 представлена спиральная конфигурация устройства, после его извлечения из мешка, но с еще неснятым защитным упаковочным чехлом.

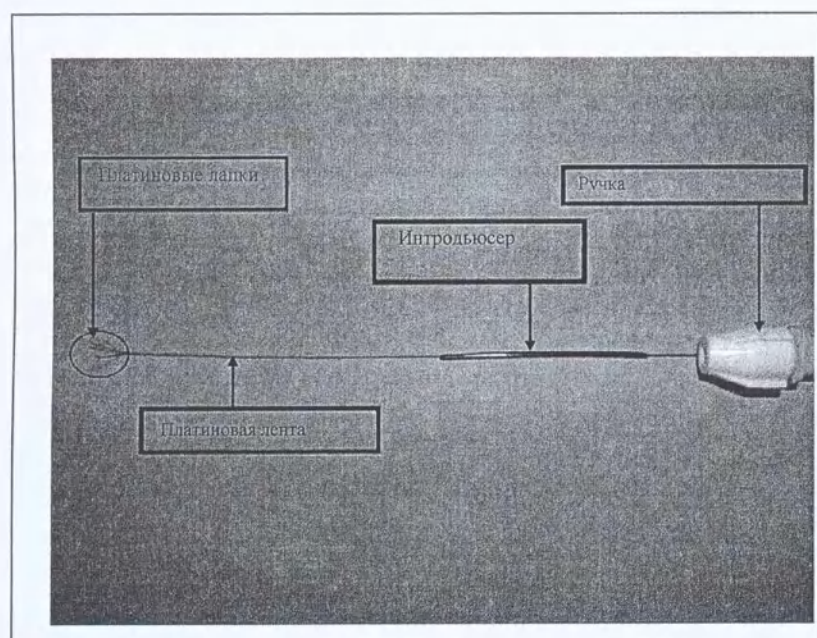


Рисунок 3

На рисунке 3 представлено устройство, извлеченное из защитного упаковочного чехла и готовое к использованию врачом.

8. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Компонент, содержащий материал	Материал
Инструмент для экстракции инородных тел Alligator (ARD)	
Струна-проводник	Нержавеющая сталь 304, ПТФЭ 7А, оксид хрома(III) GN-M
Ручка управления	Поликарбонат CALIBRE* 301, латунь

Интродьюсер	Поликарбонат Teleflex PC Resin FC770001
Платиновая лента	сплав Pt92W8: платина – 92 %, вольфрам – 8 %; сплав Sn95Ag5: олово – 95 %, серебро – 5 %
Средство крепления (лапки)	сплав Pt92W8: платина – 92 %, вольфрам – 8 %
Упаковка ARD	
ARD Упаковочный чехол	Пластмасса, пленка
Предупреждающий ярлык	
Этикетка, ARD	Самоклеящаяся/бумажная
Инструкция по использованию (IFU), ARD	Бумага для печатания документов
Мешок из материала Тайвек (Tyvek)	Тайвек, ПЭ/ПЭНП (прозрачная пленка)
Коробка (одна единица)	Картон из отбеленной сульфатной целлюлозы
Упаковочный чехол, ARD	Гибкая трубка: ПЭВП
	Зажимы: полиэтилен средней плотности (ПСП)
Этикетка, конечная пломба на коробке	Самоклеящаяся/бумажная

9. Возможность и особенности применения у пациентов специальных контингентов

Применение инструмента для экстракции Alligator является методом лечения при риске смещения или миграции спирали во время лечения методом эндоваскулярной эмболизации спиралью внутричерепных аневризм. Известными осложнениями являются эмболические и/или тромботические явления и кровотечения (в т. ч. повторные) вследствие перфорации аневризмы.¹ Смещение одной или многочисленных спиралей является хорошо известным явлением, которое может вызвать или внести свой вклад в развитие связанной с манипуляциями ишемии головного мозга. Аневризма с широкой шейкой, малое отношение тело/шейка аневризмы, извитые сосуды, нестабильное положение микрокатетера, использование спиралей меньшего (чем требуется) размера, преждевременное отсоединение спирали, и высокие параметры кровотока (например, в ассоциированных артериовенозных мальформациях головного мозга) являются факторами, что могут спровоцировать смещение спирали. Спираль или витки спирали в просвете неизмененного участка артерии или сосудистого русла дистально от аневризмы, могут вызвать эмболию или тромботическую окклюзию сосуда.

10. Срок годности изделия

Срок годности, установленный производителем 3 (три) года.

11. Срок службы.

Оборудование для одноразового использования.

12. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.

Спецификация на инструмент для экстракции инородных тел Alligator

XX	Ширина раскрытия браншей	Диаметр дистально й части	Толщина браншей	Длина дистально й части	Эффективная (рабочая) длина
20	2 мм (+1,5 мм; -0,5 мм)	0,40 мм ± 0,01 мм	0,30 мм ± 0,02 мм	14,5 см ± 1,0 см	175,0 см ± 3,0 см
30	3 мм (+1,5 мм; -0,5 мм)				
40	4 мм (+1,5 мм; -0,5 мм)				
50	5 мм (+1,5 мм; -0,5 мм)				

Масса изделия составляет 18 г

Шероховатость металлических частей $Ra \leq 1,0$ мкм

Радиусы притуплений рабочих частей браншей $\leq 0,1$ мм

Основные параметры и характеристики интродьюсера:

- наружный диаметр $1,54 \pm 0,03$ мм;
- внутренний диаметр $0,62 \pm 0,04$ мм;
- длина $152,4 \pm 3$ мм.

Минимальное усилие на разрыв интродьюсера - 10 Н.

13. Меры предосторожности

- Избегайте вращения инструмента для экстракции инородных тел Alligator в процессе его применения. Вращение инструмента для экстракции инородных тел Alligator, в особенности, если оно находится в оболочке микрокатетера, может привести к перекручиванию и заклиниванию браншей инструмента.
- При продвижении открытого (без оболочки) инструмента для экстракции инородных тел Alligator через бифуркацию сосуда, убедитесь, что все бранши находятся в том же сосуде, прежде, чем замкнуть их микрокатетером.
- Не используйте инструмент для экстракции инородных тел Alligator в качестве проводника. Вместо этого осуществите доступ с помощью обычного проволочного проводника и микрокатетера, после чего раскройте инструмент для экстракции инородных тел Alligator вблизи инородного тела.
- Инструмент для экстракции инородных тел Alligator поставляется в стерильном виде и предназначен только для однократного применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

14. Указания по применению

1. С помощью стандартной интервенционной методики позиционируйте кончик микрокатетера проксимально от объекта, который необходимо извлечь.
2. Выберите инструмент для экстракции инородных тел Alligator соответствующего размера, руководствуясь диаметром сосуда. В целом, номинальный размер инструмента для экстракции инородных тел Alligator должен соответствовать диаметру целевого сосуда.
3. Закрепите интродьюсер и рукоятку инструмента и осторожно извлеките его из упаковочной трубки, пока захватывающие бранши не окажутся внутри интродьюсера. Рукоятку инструмента теперь можно снять и утилизировать.
4. Подсоедините конец интродьюсера к люэровскому разъему микрокатетера и осторожно продвиньте инструмент для экстракции инородных тел Alligator в микрокатетер. Прежде, чем продвигать инструмент, убедитесь, что кончик интродьюсера прочно и глубоко сидит в разъеме микрокатетера.
5. После того, как инструмент для экстракции инородных тел Alligator будет вставлен в микрокатетер, извлеките интродьюсер, потянув его вдоль направителя.
6. В процессе применения инструмента для экстракции инородных тел Alligator рекомендуется постоянное промывание гепаринизированным физиологическим раствором.
7. Под флюороскопическим контролем продвиньте бранши инструмента для экстракции инородных тел Alligator к концу микрокатетера. Не продвигайте бранши инструмента за пределы кончика микрокатетера.
8. Раскройте бранши инструмента для экстракции инородных тел Alligator, удерживая направитель инструмента на месте и осторожно вытягивая микрокатетер. При этом бранши инструмента для экстракции инородных тел Alligator выйдут за пределы оболочки.

9. Под флюороскопическим контролем осторожно продвиньте инструмент по сосуду, пока кончики браншей не минуют проксимальный край инородного тела, подлежащего извлечению.
10. Удерживая проволочный направитель инструмента для экстракции инородных тел Alligator неподвижно, осторожно продвиньте микрокатетер по направителю, пока рентгенонепрозрачный маркер на конце микрокатетера не минует основание браншей инструмента.
11. Поддерживайте натяжение на браншах (что способствует удержанию инородного тела) путем легкого подтягивания проксимального конца инструмента для экстракции инородных тел Alligator. Не тяните сильно, поскольку это может привести к полному втягиванию браншей в микрокатетер или высвобождению инородного тела из инструмента. Если инструмент для экстракции инородных тел Alligator удерживает инородное тело, инструмент невозможно полностью втянуть обратно в микрокатетер.
12. Осторожно извлеките одновременно микрокатетер и инструмент для экстракции инородных тел Alligator. Если инородное тело плохо визуализируется флюороскопически, инъекция небольшого количества контрастирующего вещества через направляющий катетер может повысить непрозрачность сосуда и помочь убедиться в том, что инородное тело захвачено инструментом для экстракции инородных тел Alligator.

15. Требования к охране окружающей среды

Специальные требования к охране окружающей среды отсутствуют.

16. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки. Сведения о стерилизации

Изделие одноразовое, стерильное.

Не подлежит стерилизации и/или повторному использованию.

17. Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует МИ Общие

Общие

ЕЕС 93/42

EN ISO 13485 : 2012; ISO 13485 : 2003

Медицинские изделия – Система управления качеством – Требования к регуляторному процессу

Управление рисками

EN ISO 14971 : 2012; ISO 14971:2007 (версия 2007-10-01)

Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям

Маркировка

EN 1041 : 2008

Информация, поставляемая производителем медицинских изделий

EN 980 : 2008

Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

ISO 15223-1 : 2007

Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке, и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования

18. Условия эксплуатации, хранения, транспортировки

	Хранение, эксплуатация	Транспортировка
Температура	От 0 °С до +32 °С	От -40 °С до +70 °С

Относительная влажность	От 30% до 75%	От 15% до 85%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке соблюдать целостность упаковки.

19. Гарантийные обязательства

Компания-производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для каждого из изделий при условии транспортировки и хранения в соответствии с инструкцией. Обязательства компании или его уполномоченного производителя ограничиваются заменой изделия, возвращенного компании, в случае если бракованный продукт будет выявлен. Гарантия не распространяется на неправильное применение, небрежное обращение или аварию, включая, но не ограничиваясь, следующим: ненадлежащее обращение, применение не по назначению, восстановление или попытки повторного использования. Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе либо сообщении, ответственность компании-производителя относительно настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров.

Производитель отказывается от всех других гарантий, прямых или подразумеваемых, устных или письменных в отношении изделий, в том числе, без ограничений, всех подразумеваемых гарантий, гарантий годности к продаже или пригодности для конкретной цели.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, периодичность

Неприменимо

21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

После однократного использования инструмент для экстракции инородных тел Alligator следует утилизировать. Утилизацию следует проводить с соблюдением применимых требований национального законодательства и правил утилизации медицинских отходов в ЛПУ.

22. Упаковка

Изделие помещается в герметичный мешок из материала Tyvek, а затем в фирменную картонную коробку.

Каждое упакованное изделие включает один инструмент для экстракции Alligator (ARD), один интродьюсер и одну ручку управления устройством, в сборе.

Несколько упаковок помещаются в специальную тару из гофрокартона для транспортировки в соответствии с EN ISO 7886-1: 1997.

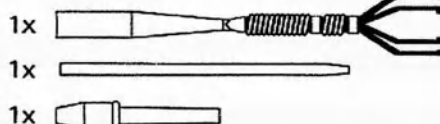
Каждая групповая упаковка должна снабжаться листком-вкладышем, содержащим инструкцию по применению.

В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык.

23. Маркировка и символы технической документации

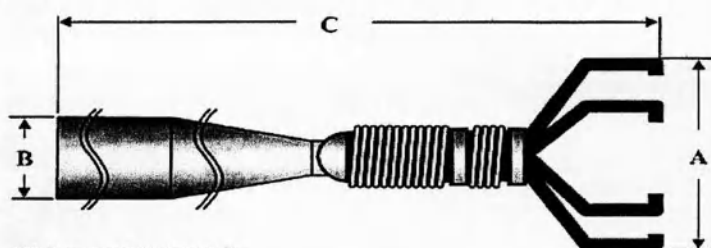


Contents



Alligator™ Retrieval Device

Dispositif de récupération Dispositivo de retracção Устройство для извлечения Извлекающее устройство
 Extraktionsvorrichtung Polistolaite Urządzenie do usuwania 회수 기구
 Dispositivo di recupero Gribeinstrument Cihaz جهاز الاسترجاع
 Dispositivo de recuperación Σωκρευτή απόσυρσης Çıkarma Cihazı 회수 기구
 Upphåmtningsenhet Vytahovací zařízení Uttaksenhet جهاز الاسترجاع
 Verwijderinstrument Elitávolítóeszköz Strahovacie zariadenie جهاز الاسترجاع
 Dispozitiv de recuperare



US Patent: 6,679,893 B1

A	2 mm
B	0.40 mm (0.016)
C	175.0 cm



(01)00836462014015



(17)130308(10)1234567

Alligator™ Retrieval Device

REF FA-88810-20 LOT 1234567



(01)00836462014015(17)130308(10)1234567

Alligator™ Retrieval Device

REF FA-88810-20 LOT 1234567



(01)00836462014015(17)130308(10)1234567

REF FA-88810-20
 LOT 1234567
 2013-03



Micro Therapeutics, Inc.
 d/b/a ev3 Neurovascular
 9775 Toledo Way
 Irvine, CA 92618 U.S.A.
 Phone: +1-949-837-3700
 Fax: +1-800-637-9775

EC REP Covidien Ireland Limited,
 IDA Business & Technology Park,
 Tullamore

STERILE EO 2 Rx ONLY



REF FA-88810-20 2 mm
 LOT 1234567 2013-03

Alligator™ Retrieval Device

Условное обозначение	Описание
Rx ONLY	Рецептурный отпуск
2 (crossed out)	Не стерилизовать повторно

	Не использовать повторно
	Ознакомиться с сопроводительной документацией!
	Каталожный номер
	Номер партии
	Использовать до
	Непирогенный
	Температурный режим хранения и транспортировки
	Не допускать попадания солнечного света
	Беречь от влаги
	Организация-изготовитель

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИИ

ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС § 1189

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прикреплено настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния)
Округ Ориндж)

Сегодня, 19 мая 2015 г. , ко мне, Джоан Чарльз, нотариусу,
Дата Указать ФИО и должность должностного лица
лично явилась Прийя Навкар
ФИО лица, подписавшего документ

доказавшая мне на основании предъявления достаточных свидетельств, что она является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтвердившая, что она составила прилагаемый документ в соответствии с имеющимися у нее правом, и своей подписью на документе это лицо или организация, от имени которой действует это лицо, подтвердило составление указанного документа.

Джоан Чарльз
Свидетельство № 1989423
Нотариус – Калифорния
Округ Ориндж
Срок полномочий истекает
28 августа 2016 г.
<Большая государственная
печать штата Калифорния>

Осознавая ответственность за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством Штата Калифорния, я подтверждаю, что вышеизложенная информация является верной и точной.

Засвидетельствовано моей подписью и официальной печатью.

Подпись <Подпись>
Подпись нотариуса

Место нотариальной печати

Заполняется по усмотрению

Хотя приводимая ниже информация не требуется по закону, она может оказаться ценной для лиц, полагающихся на данный документ, и может предотвратить преднамеренное удаление или повторное прикрепление данной формы к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: Документ Alligator, нотариально засвидетельствованный, - RU

Лицо(а), подписавшее(ие) документ,

Количество страниц: за исключением названных выше:

Правомочия, заявленные лицом(ами), подписавшим(и) документ

ФИО лица, подписавшего документ:

- ☐ Должностное лицо организации — Должность: _____
☐ Партнер — ☐ С ограниченной ☐ Полный
ответственностью
☐ Физическое лицо ☐ Уполномоченное лицо
☐ Доверительный ☐ Законный представитель или
собственник доверительный управляющий
☐ Другое: _____

Лицо, подписавшее документ, представляет: _____

ФИО лица, подписавшего документ:

- ☐ Должностное лицо организации — Должность: _____
☐ Партнер — ☐ С ограниченной ☐ Полный
ответственностью
☐ Физическое лицо ☐ Уполномоченное лицо
☐ Доверительный ☐ Законный представитель или
собственник доверительный управляющий
☐ Другое: _____

Лицо, подписавшее документ, представляет: _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Микро Терапьютикс, Инк.
Dba Ев3 Нейроваскьюлар, 9775 Толедо Уэй,
Ирвин, СА 92618, США

Специалист по продукту отдела регистрации
(должность)

Прийя Навкар
(имя)

<Подпись>

(подпись)

« 19 » мая 2015 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Рельефная печать:
Микро Терапьютикс, Инк. * Мэриленд * 1973>

Дополнение к
РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент для экстракции инородных тел Alligator, диаметр 2, 3, 4, 5 мм

2015

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Двадцать девятое мая две тысячи пятнадцатого
года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист (-а, -ов)
Нотариус

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Зарегистрировано в реестре за №
3-1756

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Город Москва, Российская Федерация
Двадцать девятое мая две тысячи пятнадцатого
года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3.1757

Взыскано госпошлины (по тарифу): 150 руб

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист (-а, -ов)
Нотариус



Карлина

